

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/2011/211

IT/2013/00097/AUT

IL DIRETTORE

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

VISTA la Direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 luglio 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE del parlamento europeo e del consiglio al fine di iscrivere il bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

VISTO il Regolamento 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;

VISTO, in particolare, l'articolo 31 del regolamento n. 528/2012 relativo al rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il decreto direttoriale del 18 aprile 2013, e successive modificazioni, con il quale è stato autorizzato con il numero di autorizzazione **IT/2013/00097/AUT** il prodotto biocida denominato "**DERATION PELLETT**" di cui è titolare la società **COLKIM S.R.L. con sede legale in Via Piemonte, 50 40064 Ozzano Emilia (BO) - Italia;**

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

VISTO che il bromadiolone è un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTO l'articolo 23, paragrafo 6, secondo il quale l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni ed è rinnovata per un periodo non superiore a cinque anni;

VISTA l'istanza di rinnovo BC-WW013979-86;

DECRETA

L'autorizzazione del biocida denominato "**DERATION PELLETT**" autorizzazione numero **IT/2013/00097/AUT – ASSET NUMBER IT-0000352-0000** è rinnovata fino al **31 dicembre 2022**.

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**). Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità. (**allegato 2**).

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 società interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, **29 MAG. 2018**

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(**Dr.ssa Paola D'Alessandro**)



SECRET



SECRET

ALL. 1

Summary of product characteristics for a biocidal product



1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area: DERATION PELLETT
Italy

1.2. Authorisation holder

Authorisation number: Not defined

Date of the authorisation: Not defined

Expiry date of the authorisation: Not defined

Name and address of the authorisation holder: Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	Address of the manufacturer	Location of manufacturing sites
COLKIMS.r.l.	Via Piemonte, 50 Ozzano dell'Emilia (BO) Italy	Via Piemonte, 50 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italy
ACTIVA SRL	Via Feltrè 32 Milan Italy	Teza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 12

Name of the manufacturer	Address of the manufacturer	Location of manufacturing sites
ACTIVA SRL	Via Feltrè 32 Milan Italy	Teza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italy

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Active Substance	Content (%)
12	249-205-9	2872-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Active Substance	0.005	0.005

2.2. Type of formulation

RB - BaIt (ready for use)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements
May damage the unborn child.
Causes damage to organs fo

Precautionary statements
BLOOD through prolonged or repeated exposure.
Keep out of reach of children.

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Do not eat, drink or smoke when using this product.
Wear protective gloves.

If exposed or concerned: Get medical advice. Dispose of contents in accordance with national and international regulations.



4. Authorised use(s)

4.1. House mice - professionals - indoor

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Indoor Indoor
Category(ies) of users	Industrial, Professional
Target organisms	Scientific name Mus musculus Common name House mouse Development stage Juveniles to adult
Application method(s)	Bait application
Method	Description
Rate:	40g of bait per bait
Dilution:	0%
Timing:	If more than one bait point is needed, place them at a distance of about 5-10 meters from each other and any case at a minimum distance of 5 meters.
Pack sizes and packaging material	Minimum pack size of 1,5 kg (containing rodenticide baits in loose pellet or pre-dosed sachets of 15 and 20 gr)

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Number of packed bags per packaging: 3

Grams/kg of bait per packed bag: 500

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Number of packed bags per packaging: 10

Grams/kg of bait per packed bag: 1 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Number of packed bags per packaging: 2

Grams/kg of bait per packed bag: 1,5 kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Number of packed bags per packaging: 1

Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Number of packed bags per packaging: 2

Grams/kg of bait per packed bag: 750 gr

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Number of packed bags per packaging: 2

Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Number of packed bags per packaging: 2

Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Number of packed bags per packaging: 2

Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard



Shelf life: 24 months

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

When placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

The bait stations should be visited at least every 2 to 3 days at the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

4.1.1. Use-specific instructions for use

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 15
Grams/kg of bait per packed bag: 1 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 5
Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 25 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 10
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 20 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Number of packed bags per packaging: 4
Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg



4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage
4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

When placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment
4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

bait when necessary.
bait stations should be visited at least every 5 to 7 days at the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait stations as necessary.

4.2.1. Use-specific instructions for use

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 15
Grams/kg of bait per packed bag: 1 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 5
Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 25 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 20 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 10
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 4
Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg



- Protect bait from the atmospheric conditions (e.g. rain, snow, etc.). Place the bait stations in areas not liable to flooding.
- The bait stations should be visited (for mice - at least every 2 to 3 days at [for rats - only 5 to 7 days after] the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.
- Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.

4.3.1. Use-specific instructions for use

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 15
Grams/kg of bait per packed bag: 1 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 5
Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 25 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 10
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 20 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 4
Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg



4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

Do not apply this product directly in the burrows.

4.3.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait stations close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.3.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.3.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: 24 months

4.4. House mice and rats - trained professionals - indoor

Product type(s)	PT 14 - Rodenticides (Rest control)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides
Field(s) of use	Indoor
Category(ies) of users	Trained professional
Target organisms	Scientific name Rattus norvegicus Common name Brown rat Development stage juvenile to adult
Application method(s)	Rattus Rattus Rattus Mus musculus House mouse adult juvenile to adult
Method	Bait application
Description	Bait formulations: - Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations or covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations. - Use in permanent baiting
Rate:	High infestation: 60-100g of bait per baiting point. - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting 60-100 gr of bait per bait point
Dilution:	0% point
Timing:	Bait products: paste - High infestation: 60-100g of bait per baiting point. - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting: 60-100 gr of bait per bait point.
Pack sizes and packaging material	1,5 kg (containing rodenticide baits in loose pellet or pre-dosed sachets of 15 and 20 gr)
Packaging material: Plastic Composite, Plastic Composite, cardboard	
Number of packed bags per packaging:	3
Grams/kg of bait per packed bag:	500 gr
Packaging material: Plastic Composite, Plastic Composite, cardboard	
Number of packed bags per packaging:	2
Grams/kg of bait per packed bag:	750 gr
Packaging material: Plastic Composite, Plastic Composite, cardboard	
Number of packed bags per packaging:	10
Grams/kg of bait per packed bag:	1 Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of
packed bags per packaging: 5

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 25 Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 20
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 10
Grams/kg of bait per packed bag: 10
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 10
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 10
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 4
Grams/kg of bait per packed bag: 5
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 5
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 5
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 1,5
Kg



Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Number of packaged bags per packaging: 15

Grams/kg of bait per packed bag: 1 Kg

4.4.1. Use-specific instructions for use

Remove the remaining product at the end of treatment period.

Instructions for permanent baiting:

Where possible, it is recommended that the treated area is revisited every 4 weeks at the latest in order to avoid any selection of a resistant population.

- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.4.2. Use-specific risk mitigation measures

Users of the treated area and their surroundings (e.g. neighbours) should be informed of the treatment (e.g. campaigns).

- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinfestation.

- To reduce the risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

- Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinfestation when other methods of control have proven insufficient.

- Do not use the product in pulsed baiting treatments.

In case of permanent baiting:

Permanent baiting is strictly limited to sites with a high potential for reinfestation when other methods of control have proven insufficient.

- The permanent baiting strategy shall be periodically reviewed in the context of integrated pest management (IPM) and the assessment of the risk for re-infestation.

4.4.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait points close to water drainage system, ensure that bait contact with water is avoided.

4.4.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.4.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: 24 months

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

4.5. Mice and rats - trained professionals - outdoor around buildings

Product type(s): PT14 - Rodenticides (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Not relevant for rodenticides

Fields) of use: Outdoor

around buildings

Category(ies) of users: Trained professional

Development stage: Common name: Scientific name: Rattus norvegicus

adult: rat

juvenile to adult: other: juvenile to adult: rat

adult: rat

other: juvenile to adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: mouse

Application method(s): Mus

House

adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: other: juvenile to adult: musculus

adult: other: juvenile to adult: musculus

- Direct application of ready-to-use bait into the burrow
 - Use in permanent baiting

Rate: Bait products: - High infestation: 50-100g of bait per baiting point.
 - Low infestation: 40-50g of bait per baiting point.
 Permanent baiting 60-100 gr of bait per bait point.
Dilution: 0%
Timing:

High infestation: 60-100g of bait per baiting point.
 - Low infestation:
 40-60g of bait per baiting point.
 - Permanent baiting: 60-100 gr of bait per bait point.

Pack sizes and packaging material

Minimum pack size of 1,5 kg (containing rodenticide baits in loose pellet or pre-dosed sachets of 15 and 20 gr)

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 3
 Grams/kg of bait per packed bag: 500 gr

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 2
 Grams/kg of bait per packed bag: 750 gr

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 10
 Grams/kg of bait per packed bag: 1 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 2
 Grams/kg of bait per packed bag: 1,5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 1
 Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 2
 Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 4
 Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg



Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 10
Grams/kg of bait per packed bag: 10 Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 20 Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 25 Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 5
Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 15
Grams/kg of bait per packed bag: 1 Kg

4.5.1. Use-specific instructions for use

Remove the remaining product at the end of treatment period

For permanent baiting:

- Where possible, it is recommended that the treated area is revisited every 4 weeks at the latest in order to avoid any selection of a resistant population.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

For application in covered and protected bait points:

- For outdoor use, baiting points must be covered and placed in strategic sites to minimise the exposure to non-target species.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

For direct application in burrows:

- Bait must be placed to minimise the exposure to non-target species and children.
- Cover or block the entrances of baited burrows to reduce the risks of bait being rejected and spilled.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.5.2. Use-specific risk mitigation measures

Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign
 - Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of re-invasion.
 - To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
 - Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for re-invasion when other methods of control have proven insufficient.
 - Do not use the product in pulsed baiting treatments.

In case of permanent baiting:

- Permanent baiting is strictly limited to sites with a high potential for re-invasion when other methods of control have proven insufficient.
 - The permanent baiting strategy shall be periodically reviewed in the context of integrated pest management (IPM) and the assessment of the risk for re-infestation.

In case of direct applications in

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders about the rodent control campaign

4.5.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.5.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.5.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: 24 months.
 Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions are not necessary.
 when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions are not necessary, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

4.6. Rats - trained professionals - Outdoor open areas & waste dumps

Product type(s)	Where relevant, an exact description of the authorised use	Field(s) of use	Category(ies) of users	Target organisms	Application method(s)	Method	Description
PT14 - Rodenticides (Pest control)	Not relevant for rodenticides	Outdoor	Trained professional	Scientific name Rattus norvegicus Common name Brown rat Development stage juvenile to adult	Rattus Rattus rat rat other: juvenile to adult	Bait application	Bait formulations: - Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations or covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations - Direct application of ready-to-use bait into the burrow. - Use in permanent baiting



Pack sizes and packaging material

Rate:
 Bait products: - High infestation: 60-100g of bait per baiting point.
 Permanent baiting 60-100 gr of bait per baiting point.
 Dilution: 0%
 Timing:
 - High infestation: 60-100g of bait per baiting point.
 - Low infestation:
 40-60g of bait per baiting point.
 Permanent baiting: 60-100 gr of bait per bait point.

Minimum pack size
of 1,5 kg (containing rodenticide baits in loose pellet or pre-dosed sachets of
15 and 20 gr)

Packaging material:
Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per
packaging: 3
Grams/kg of bait per packed bag: 500
gr

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 750
gr

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 10
Grams/kg of bait per packed bag: 1
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 1,5
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 5
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 5
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 4
Grams/kg of bait per packed bag: 5
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 10
Kg

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed
bags per packaging: 2
Grams/kg of bait per packed bag: 10
Kg

Packaging
 material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 10
 Grams/kg of bait per packed bag: 10
 Kg

Packaging
 material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 1
 Grams/kg of bait per packed bag: 20
 Kg

Packaging
 material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 1
 Grams/kg of bait per packed bag: 25 kg

Packaging
 material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 5
 Grams/kg of bait per packed bag: 5
 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
 Number of packed bags per packaging: 15
 Grams/kg of bait per packed bag: 1
 Kg

4.6.1. Use-specific instructions for use

-Protect bait from the atmospheric conditions. Place the bait stations in areas not liable to flooding
 - Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.
 - Remove the remaining product at the end of treatment period
 - Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

For permanent baiting :

- Where possible, it is recommended that the treated area is revisited every 4 weeks at the latest in order to avoid any selection of a resistant population.
 - Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

For application in covered and protected bait points:

- For indoor use, baiting points must be covered and placed in strategic sites to minimise the exposure to non-target species.
 - Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

For

direct application in burrows:

- Bait must be placed to minimise the exposure to non-target species and children.
 - Cover or block the entrances of baited burrows to reduce the risks of bait being rejected and spilled.

- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.6.2. Use-specific risk mitigation measures

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign.

- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinfestation.

- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

- Products may only be used in permanent treatments at



those sites with a high potential for reinfestation when other methods of control have proven insufficient.

- Do not use the product in pulsed baiting treatments.

In case of permanent baiting:

Permanent baiting is strictly limited to sites with a high potential for reinfestation when other methods of control have proven insufficient.

- The permanent baiting strategy shall be periodically reviewed in the context of integrated pest management (IPM) and the assessment of the risk for re-infestation.

In case of direct applications in burrows:

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders about the rodent control campaign.

When placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.6.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

4.6.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.6.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: 24 months.

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

4.7. Rats – trained professionals – sewers

Product type(s)	Where relevant, an exact description of the authorised use	Field(s) of use	Category(ies) of users	Target organisms	Application method(s)
PT 14 - Rodenticides (Pest control)	Not relevant for rodenticides	Outdoor, Other	sewers Treated professionals	Scientific name Common name Development stage Rattus norvegicus Brown rat adult juvenile to adult other: juvenile to adult	Rattus Rattus rat Roof rat adult

Method
Bait application

Description
Bait formulations:
- Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations or covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations
- Direct application of ready-to-use bait into the burrow.
- Use as permanent baiting

Rate:
- High infestation: 60-100g of bait per baiting point - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting 60-100 g of bait per bait point.

Dilution:
0%

Timing:
- High infestation: 60-100g of bait per baiting point.
- Low infestation: 40-60g of bait per baiting point.
Permanent baiting: 60-100 gr of bait per bait point.

Pack sizes and packaging material
Minimum pack size of 1,5 kg (containing rodenticide baits in loose pellet or pre-dosed sachets of 15 and 20 gr)

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Number of packed bags per packaging: 3

Grams/kg of bait per packed bag: 500 gr

Packaging
material: Plastic Composite, Plastic, cardboard

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Kg
Grams/kg of bait per packed bag: 20

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 10
Kg
Grams/kg of bait per packed bag: 10

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 2
Kg
Grams/kg of bait per packed bag: 10

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Kg
Grams/kg of bait per packed bag: 10

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 4
Kg
Grams/kg of bait per packed bag: 5

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 2
Kg
Grams/kg of bait per packed bag: 5

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Kg
Grams/kg of bait per packed bag: 5

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 2
Kg
Grams/kg of bait per packed bag: 1,5

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 10
Kg
Grams/kg of bait per packed bag: 1

Number of packed bags per packaging: 2
gr
Grams/kg of bait per packed bag: 750



Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 1
Grams/kg of bait per packed bag: 25 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 5
Grams/kg of bait per packed bag: 5 Kg

Packaging material: Plastic Composite, Plastic, cardboard
Number of packed bags per packaging: 15
Grams/kg of bait per packed bag: 1 Kg

4.7.1. Use-specific instructions for use

Bait must be applied in a way so that they do not come into contact with water and are not washed away.

For permanent baiting :
Where possible, it is recommended that the treated area is revisited every 4 weeks at the latest in order to avoid any selection of a resistant population.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

For application in covered and protected bait points:
- For outdoor use, baiting points must be covered and placed in strategic sites to minimise the exposure to non-target species.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

For direct application in burrows:
- Baits must be placed to minimise the exposure to non-target species and children.
- Cover or block the entrances of baited burrows to reduce the risks of bait being rejected and spilled.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.7.2. Use-specific risk mitigation measures

- Place baits only in sewer systems which are connected to the sewage treatment plant.
- Do not use this product in pulsed baiting treatments

In case of permanent baiting:
- Permanent baiting is strictly limited to sites with a high potential for reinfestation when other methods of control have proven insufficient.
- The permanent baiting strategy shall be periodically reviewed in the context of integrated pest management (IPM) and the assessment of the risk for re-infestation.
In case of direct applications in burrows:
- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders about the rodent control campaign

4.7.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

4.7.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.7.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: 24 months

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

- Read and follow the product information as well as any information accompanying the product or provided at the point of sale before using it.

- Carry out a pre-baiting survey of the infested area and an on-site assessment in order to identify the rodent species, their places of activity and determine the likely cause and the extent of the infestation.

- Remove food which is readily attainable for rodents (e.g. spilled grain or food waste). Apart from this, do not clean up the infested area just before the treatment, as this only disturbs the rodent population and makes bait acceptance more difficult to achieve.

- The product should only be used as part of an integrated pest management (IPM) system, including, amongst others, hygiene measures and, where possible, physical methods of control.

- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinfestation.

- Bait stations should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously observed (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).

- The product should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously explored (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).

- Where possible, bait stations must be fixed to the ground or other structures.

- Bait stations must be clearly labelled to show they contain rodenticides and that they must not be moved or opened (see section 5.3 for the information to be shown on the label).

- When the product is being used in public areas, the areas treated should be marked during the treatment period and a notice explaining the risk of primary or secondary poisoning by the anticoagulant as well as indicating the first measures to be taken in case of poisoning must be made available alongside the baits.

- Bait should be secured so that it cannot be dragged away from the bait station.

- Place the product out of the reach of children, birds, pets and farm animals and other non-target animals.

- Place the product away from food, drink and animal feeding stuffs, as well as from utensils or surfaces that have contact with these.

- Wear protective chemical resistant gloves during product handling phase.

- When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product.

- The frequency of visits to the treated area should be at the discretion of the operator, in the light of the survey conducted at the outset of the treatment. That frequency should be consistent with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

- If bait uptake is low relative to the apparent size of the infestation, consider the replacement of bait points to further places and the possibility to change to another bait formulation.

- If after a treatment period of 35 days baits are continued to be consumed and no decline in rodent activity can be observed, the likely cause has to be determined. Where other elements have been excluded, it is likely that there are resistant rodent so consider the use of a non-anticoagulant rodenticide, where available, or a more potent anticoagulant rodenticide. Also consider the use of traps as an alternative control measure.

- Remove the remaining bait or the bait stations at the end of the treatment period - Instructions for use that are "bait-specific". Bait in sachets: Do not open the sachets containing the

5.2. Risk mitigation measures

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders about the rodent control campaign
- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that the product shall only be supplied to trained professional users holding certification demonstrating compliance with the applicable training requirements (e.g. "for trained professionals only").
- Do not use in areas where resistance to the active substance can be suspected.
- Products shall not be used beyond 35 days without an evaluation of the state of the infestation and of the efficacy of the treatment unless authorised for permanent baiting treatments.
- Do not rotate the use of different anticoagulants with comparable or weaker potency for resistance management purposes. For rotational use, consider using a non-anticoagulant rodenticide, if available, or a more potent anticoagulant.
- Do not wash the bait stations or utensils used in covered and protected bait points with water between applications
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment



This product contains an anticoagulant substance. If ingested, symptoms, which may be delayed, may include nosebleed and bleeding gums. In severe cases, there may be bruising and blood present in the faeces or urine.

- Antidote: Vitamin K1 administered by medical/veterinary personnel only.
- In case of:
 - Dermal exposure, wash skin with water and then with water and soap.
 - Eye exposure, rinse eyes with eyes-rinse liquid or water, keep eyes lids open at least 10 minutes.
 - Oral exposure, rinse mouth carefully with water. Never give anything by mouth to unconscious person. Do not provoke vomiting. If swallowed, seek medical advice immediately and show the product container or label. Contact a veterinary surgeon in case of ingestion by a pet.
- Bait stations must be labelled with the following information: "do not move or open", "contains a rodenticide", "product name or authorisation number", "active substance(s)", and "in case of incident, call a poison centre".
- Hazardous to wildlife.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

At the end of the treatment, dispose the uneaten bait and the packaging in accordance with local requirements

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- Store in a dry, cool and well ventilated place. Keep the container closed and away from direct sunlight.
- Store in places prevented from the access of children, birds, pets and farm animals.
- Shelf life: 24 months

6. Other information

Because of their delayed mode of action, anticoagulant rodenticides may take from 4 to 10 days to be effective after consumption of the bait.

- Rodents can be disease carriers. Do not touch dead rodents with bare hands.
- Use gloves or use tools such as tongs when disposing them.
- This product contains a bittering agent and a dye.



ALL 2

DERATION PELLET

Esca Rodenticida pronta all'uso
in forma di pellet

USO PROFESSIONALE

CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI
AREA DI UTILIZZO INTERNO ed INTORNO AGLI

EDIFICI

Composizione:

100 g di prodotto contengono:	
Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g 0,005
Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6)	g 0,001
Coforumlanti e sostanze appetibili q. b. a	g 100



PERICOLO

FRASI DI PERICOLO

H360D Può nuocere al feto.
H372 Provoca danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori della portata dei bambini.
P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso
P280 Indossare guanti protettivi
P308 +P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P 501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2013/00097/AUT

Titolare dell'autorizzazione
Colkim S.r.l., Via Piemonte, 50 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna) – Tel. 051799445

Officina di produzione
Colkim S.r.l., Via Piemonte, 50 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna) – Tel. 051799445

Confezione: confezioni a partire da 1,5kg contenenti esche in pellet sfuso o bustine predosate pronte all'uso da 15 e 20g ciascuna.

Validità: 3 anni

Lotto n. del

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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 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 mostrarli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

CARATTERISTICHE TECNICHE

DERATION PELLETT è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*), anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in pellets per le specie di roditori indicate. Il prodotto non allerta e non ingenera sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

Etichetta e Foglio Illustrativo

DERATION PELLETT contiene una sostanza amaro-cantante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini. DERATION PELLETT può essere usato all'interno e intorno a edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini ed aree esterne di pertinenza.

ORGANISMI TARGET

Topolino domestico (*Mus musculus*), sia giovani che adulti, Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovani che adulti e ratto nero (*Rattus rattus*) sia giovani che adulti.

MODALITÀ APPLICATIVE

DERATION PELLETT è un'esca pronta all'uso in forma di pellet, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del 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.

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 applicata 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.

Durante l'applicazione evitare di respirare le polveri eventualmente formatesi.

PERICOLOSO PER LA FAUNA SELVATICA.

DOSI E MODI IMPIEGO

Uso all'interno di edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g di DERATION PELLETT per contenitore. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'interno di edifici Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*).

Posizionare 60-100 g di DERATION PELLETT per contenitore, con un dosatore calibrato.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g di DERATION PELLETT per contenitore.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

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 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.

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporizia

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici

Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*).

Posizionare 60-100 g di DERATION PELLETT per contenitore.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

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 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.

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporizia

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso.

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana).

Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.

Quando si collegano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio, punti stagno, canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua.

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 disinfestazione.

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole. Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

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 amarinante ed un colorante.

14 MAG 2018

COLKIM SRL socio unico

Via Piemonte, 50

40064 Ozzano Emilia (BO)

Tel. 051/7994445 - Fax 051/797555

P.IVA CF/F 02793701208



ISTAT SI APPROVA
IL FARMACISTA
Ass. Regionali PERRONE



DERATION PELLETT

Esca Rodenticida pronta all'uso
in forma di pellett

USO PROFESSIONALE

CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI

FORMATI

**AREA DI UTILIZZO INTERNO ed INTORNO AGLI
EDIFICI, AREE APERTE e DISCARICHE,
FOGNATURE**

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7) g 0,005
Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6) g 0,001
Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a g 100



PERICOLO

FRASI DI PERICOLO

H360D Può nuocere al feto.
H372 Provoca danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini
P202 Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le avvertenze.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280 Indossare guanti protettivi.
P308 +P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P 501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente

PRODOTTO BIOCIDIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.

IT/2013/00097/AUT

Titolare dell'autorizzazione

Colkim S.r.l., Via Piemonte, 50 - 40064 Ozzano Emilia
(Bologna) - Tel. 051799445

Officina di produzione

Colkim S.r.l., Via Piemonte, 50 - 40064 Ozzano Emilia
(Bologna) - Tel. 051799445

Confezione: confezioni a partire da 1,5kg contenenti esche in pellett sfuso o in bustine predosate pronte all'uso da 15 e 20g ciascuna.

Validità: 3 anni

Lotto n. del

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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 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 mostrarli il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

CARATTERISTICHE TECNICHE

DERATION PELLETT è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in pelletts appetibili per le specie di

Etichetta e Foglio Illustrativo

roditori indicate. Il prodotto non allenta e non ingenera sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

DERATION PELLETT contiene una sostanza amaricante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

DERATION PELLETT può essere usata all'interno e intorno a edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini ed aree esterne di pertinenza. All'esterno e nelle aree aperte

ORGANISMI TARGET

Topolino domestico (*Mus musculus*), sia giovani che adulti, Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovani che adulti, Ratto nero (*Rattus rattus*), sia giovani che adulti.

MODALITÀ APPLICATIVE

DERATION PELLETT è un'esca pronta all'uso in forma di pellett da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

Il prodotto può essere applicato direttamente nelle tane.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del 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 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.

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.

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 applicata in modo da non essere trascinala 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.

Durante l'applicazione evitare di respirare le polveri eventualmente formatesi

PERICOLOSO PER LA FAUNA SELVATICA

DOSI E MODI IMPIEGO

Uso all'interno di edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

Topolino Domestico (*Mus musculus*): posizionare 40 g di DERATION PELLETT per contenitore.

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) in caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di DERATION PELLETT per contenitore.

In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di DERATION PELLETT per contenitore.

In caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g di DERATION PELLETT per contenitore.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Per l'utilizzo come esca permanente: ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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. 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.

In caso di utilizzo di "permanent baiting", il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia di "permanent baiting" deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione. 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.

Uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*).

Topolino Domestico (*Mus musculus*): posizionare 40 g di DERATION PELLETT per contenitore.

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) in caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di DERATION PELLETT per contenitore.

In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di DERATION PELLETT per contenitore.

In caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g di DERATION PELLETT per contenitore.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Per l'utilizzo come esca permanente: ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

Per l'applicazione in punti esca coperti e protetti: per uso esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

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. 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.

In caso di utilizzo di "permanent baiting", il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia di "permanent baiting" deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione. 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.

Uso all'esterno, aree aperte e nelle discariche. Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*).

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) in caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di DERATION PELLET per contenitore.

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) in caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di DERATION PELLET per contenitore.

In caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g di DERATION PELLET per contenitore.

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. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

In caso di utilizzo di "permanent baiting": ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

Per l'applicazione in punti esca coperti e protetti: per uso esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

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.

In caso di utilizzo di "permanent baiting": il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile reinfestazione.

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua,

digue, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

Uso nelle fognie. Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*).

Posizionare 60-100 g di DERATION PELLET per contenitore.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza minima di 5 metri.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti ed evitare il contatto con le acque reflue.

I contenitori con le esche devono essere posizionati in sistemi fognari collegati ad impianti di trattamento delle acque reflue.

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati ad intervalli regolari 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. Nel caso specifico di utilizzo in "permanent baiting", sostituire le esche consumate solo dopo 3 giorni e successivamente a intervalli massimi di 7 giorni. Raccogliere le eventuali esche fuoriuscite dai contenitori e rimuovere i roditori morti.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana).

Quando si posizionano i contenitori vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di scolo, evitare che l'esca venga in contatto con l'acqua.

Quando il prodotto viene applicato direttamente nelle tane, coprire o bloccare l'ingresso dei punti trattati al fine di ridurre il rischio che le esche vengano trascinate fuori.

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

Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.

L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Se, trascorso il periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinare 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.

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria

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.

14 MAG 2018

COLKIM SRL socio unico

Via Piemonte, 50

40064 Ozzano Emilia (BO)

Tel. 051/799445 - Fax 051/797555

P.IVA/ICF/02798701208

