



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.2/850



Spett.le
VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.
Via Desman 43
35010 Borgoricco (PD)

OGGETTO: Prodotto biocida MURIN GRANO GOLD-RAT GOLD GRANO-KO RAT BD 27 grano rosso-Ratti grano-Ratadiol Grano 27-Kollant Ratigrano 2.5-Rat Grano-Sterat Grano 27. Trasmissione decreto di modifica autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 16/11/2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00390/AUT**.

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 DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro

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

I.5.i.d.2/2016/850

IT/2017/00390/AUT

IL DIRETTORE

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

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

VISTA l'istanza (NA-ADC) presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-XL054134-28;

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

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 0037886 del 12 dicembre 2017;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	MURIN GRANO GOLD-RAT GOLD GRANO-KO RAT BD 27 grano rosso-Ratti grano-Ratadiol Grano 27- Kollant Ratigrano 2.5-Rat Grano-Sterat Grano 27
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00390/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

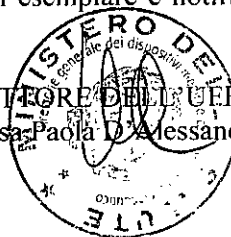
A far data dalla notifica del presente decreto, la società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

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

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

Roma, li 18 OTT. 2019

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



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	MURIN GRANO GOLD
Italia	RAT GOLD GRANO
Italia	KO RAT BD 27 grano rosso
Italia	Kollant Ratigrano 2.5
Italia	Ratti grano
Italia	Rat Grano
Italia	Sterat Grano 27
Italia	Ratadiol Grano 27

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Vebi Istituto Biochimico S r l.			
Indirizzo del fabbricante	Via Desman, 43	35010	Borgoricco (PD)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Desman, 43	35010	Borgoricco (PD)	Italia

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

numero BAS: 12

Nome del produttore

ACTIVA SRL

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Dr. Tezza, Via Tre Ponti 22 37050 Santa Maria di Zevio (Verona) Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one		0.0027

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

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

Non disperdere nell'ambiente.

IN

CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un *un medico*

Smaltire il *prodotto* in accordo alla *regolamentazione*.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Pubblico (non professionisti)-interno, intorno agli 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'aperto All'interno		
d'edifici intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso (in sacchetti per esche sfuse) per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	Dosi: Topo domestico (Mus musculus) 50-60 g x 10 m ² ; Ratto grigio (Rattus norvegicus) 80-150 g x 10 m ² ; Ratto nero (Rattus rattus) 80-150 g x 10 m ²		
Diluizione:	N.A%		
Tempistica:	<p>Topo domestico: - 50 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. In caso di alta infestazione, diminuire la distanza a 2 metri.</p> <p>Topo domestico: 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.</p> <p>Ratti: - 150 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 metri l'uno dall'altro. In caso di alta infestazione, diminuire la distanza a 5 metri</p> <p>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.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Il prodotto può essere fornito in due modi differenti:		
	<p>1. In bustine pre-dosate di esca rodenticida da 10-12,5-15-20 g in confezioni fino a un massimo di 150g</p> <p>2. contenitori per esche pronte all'uso da 20-25-50-100-150 g (contenenti bustine pre-dosate di esca rodenticida da 10, 20, 25, 50g)</p>		
	Materiale bustine pre-dosate in carta o PE, contenute in:		
	-buste in PCC+PE (polipropilene+polietilene); coestrusa+HDPE/polietilene		
	-stazioni sigillate: plastica PE		
	-barattolo/lattine: metallo, carta, HDPE		
	-scatole: cartone, carta		
	-busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)		
	-busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Uso non professionale
- Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in

accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.

- Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.
- 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.
- 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, recanti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- Non aprire i sacchetti contenenti le 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.
- Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.

Alla fine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori contenenti le esche.

M. musculus

(Uso all'interno di edifici):

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.

R. norvegicus

– *R. rattus* (Uso all'interno di edifici):

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.

R. norvegicus – *R. rattus* (intorno agli edifici):

Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti. Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia. 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.

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

- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Non maneggiare fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza non sono state lette e comprese.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto.
- 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 beverage quanto più possibile).
- Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori)
- Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che: il prodotto deve essere utilizzato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in 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 disinfestazione
- Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.
- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente
- 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

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

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 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 Antiveleeni. [inserire il numero di telefono nazionale]"

- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

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

- Si consiglia l'uso dei guanti.

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

Data di scadenza: 24 mesi (se conservato nel contenitore originale, in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato ed al riparo dalla luce diretta del sole)

4.2. Professionisti-interno, intorno agli 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'aperto		
edifici Intorno agli edifici	All' interno agli		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti

Mus musculus	House mouse	Adulti
Mus musculus	House mouse	giovani
Rattus rattus	Roof rat	giovani
Rattus norvegicus	Brown rat	giovani

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

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

Tasso: Dosi: Topo domestico (Mus musculus) 60 g x 10 m²; Ratto grigio (Rattus norvegicus) 100-200 g x 10 m²; Ratto nero (Rattus rattus) 100-200 g x 10 m²

Diluizione: N.A%

Tempistica: Topo domestico: - 60 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. In caso di alta infestazione, diminuire la distanza a 2 metri.

Topo domestico: 1 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.

Ratti: -200 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 10 metri l'uno dall'altro. In caso di alta infestazione, diminuire la distanza a 5 metri.

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.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Il prodotto può essere fornito in due modi differenti:

1. In bustine pre-dosate di esca rodenticida da 10 a 20 g in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
2. Esca in grani sfusa in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

In caso di confezioni superiori a 10 Kg, la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Materiale bustine pre-dosate. carta o PE.

Materiale confezione:

-buste, plastica: coestrusa/HDPE/polietilene

-barattolo/lattine. metallo, carta

-secchio: HDPE

-Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))

-busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)

-busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Uso

professionale

- 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.

- 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.
- 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.
- Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.
- Non aprire le bustine contenenti l'esca

M.

musculus (Uso interno):
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.

R. norvegicus – R. rattus
(Uso interno):

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.

R.

norvegicus – R. rattus (Uso intorno agli edifici):
Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti. Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia. 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.

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

-Durante il trasferimento del grano il suo indossare adeguati dispositivi di protezione per le vie respiratorie (maschera respiratoria EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti di protezione adeguati (EN374 PF>4).

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

-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).

- 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 di 'pulsed baiting'.
- Il prodotto non deve essere fornito al pubblico (per es: "solo per uso professionale)
- Non maneggiare fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza non sono state lette e comprese.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto
- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (EN374 PF>4)
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso.
- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento
- 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.

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 sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

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

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 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.

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

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

- Si consiglia l'uso dei guanti.

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

- Data di scadenza: 24 mesi (se conservato nel contenitore originale, in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato ed al riparo dalla luce diretta del sole)

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

please refer to specific authorised uses

5.2. Misure di mitigazione del rischio

please refer to specific authorised uses

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

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's 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"; "Murin pasta defend or authorisation number"; "active substance(s)" and "in case of incident, call a poison centre".

- Hazardous to wildlife.

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

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

- Use of gloves is recommended

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

- 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 (if stored in the original closed container, in a cool dry place, away from sunlight)

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.

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/2017/00390/AUT”***

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

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

