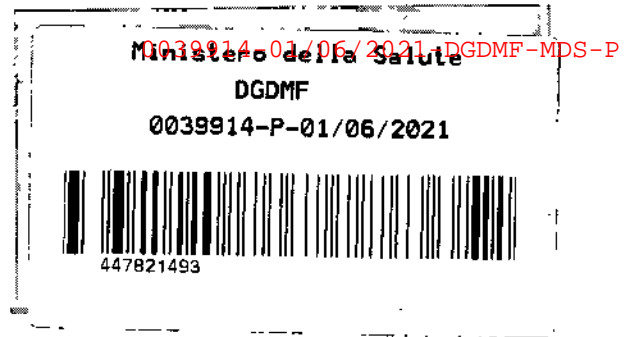




Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



I.5.i.d.2/1723

Spett.le
REA S.r.l.
S.S. 87- Km 20.700
81025 Marcianise (CE)

**OGGETTO: Prodotto biocida REBROM 27 PASTA, BROX PASTA 27, ALBA BPF 27, BROMAX PASTA 27, BROKILL PASTA H&G, SKIAT GP, CAPTURE PASTA 27.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 31 MAG. 2021 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2021/00 747** /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 GENERALE
Dott. Achille Iachino



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I
IT/2021/00 747 /AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-NN066470-28 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 17 maggio 2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0013880-0000, e essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	REBROM 27 PASTA, BROX PASTA 27, ALBA BPF 27, BROMAX PASTA 27, BROKILL PASTA H&G, SKIAT GP, CAPTURE PASTA 27
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	REA S.r.l. S.S. 87- Km 20.700 81025 Marcianise (CE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 747 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	22 aprile 2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **REA 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

31 MAG. 2021



IL DIRETTORE GENERALE
Dot. Achille Tachino

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	BROMAX PASTA 27
Italia	BROKILL PASTA H&G
Italia	SKIAT GP
Italia	REBROM 27 PASTA
Italia	CAPTURE PASTA 27
Italia	BROX PASTA 27
Italia	ALBA BPF 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. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore	REA S.r.l.		
Indirizzo del fabbricante	S S 87 – Km 20 700 81025 – Marcianise (CE) Italia		
Ubicazione dei siti produttivi	REA S.r.l. - S S 87, Km 20,700 81025 Marcianise (CE) Italia c/o Ferbi S r.l. Viale I Maggio s n 64023 Mosciano S Angelo (TE) Italia c/o D'Orta S p A. Via Provinciale Pianura, Località San Martino, 18 80078 Pozzuoli (NA) Italia Biosol Italia S r l s. - Via Nettunense, Km 23 400 04011 Anlna (LT) Italia		

1.4. Fabbricanti dei/i principio/i attivo/i

numero BAS: 12			
Nome del produttore	Activa S.r.l.		
Indirizzo del fabbricante	Via Feltrè 32 20132 Milano Italia		
Ubicazione dei siti produttivi	Dr. Tezza s r.l. - Via Tre Ponti 22 37059 S.Maria di Zevio (VR) Italia		

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
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	Principio attivo	0,0027
-	223-095-2	3734-33-6	Denatonio benzoato	benzyl-[2-(2,6-dimethylanilino)-2-oxoethyl]-diethylazanium, benzoate	Amaricante	0,001
-	215-137-3	1305-62-0	Calcium hydroxide	calcium; dihydroxide	Stabilizzante	0,375

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 (<i>Sangue</i>) in caso di esposizione prolungata o ripetuta
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione Consultare un medico
Smaltire il prodotto in nspetto delle normative nazionali ed internazionali
Smaltire il recipiente in nspetto delle normative nazionale ed internazionali

4. Usi autorizzati

4.1. Topi domestici - professionisti - all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topo domestico	Fase di sviluppo -
Metodi di applicazione			
Metodo pronte all'uso	esche		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro	60 g di esca per contenitore. Se fossero		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacco / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè)		
L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato			
Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchiello in HDPE etichettato o stampato (sigillato), da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).			
L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato			
Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in bustina di cartone stampato o in cartone stampato, da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

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

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

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

4.2. Ratti - professionisti - all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
-------------------------	-----------------------------------

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di		
edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo -
Metodi di applicazione			
Metodo pronte all'uso	esche		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso: necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro	100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro		
Diluzione:	-%		
Tempistica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacco / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè)		
L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato			

Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchietto in HDPE etichettato o stampato (sigillato) da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato

Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in bustina di cartone stampato o in cartone stampato, da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

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

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

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

4.3. Topi domestici e/o ratti – professionisti – all'esterno, intorno agli edifici

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

All'esterno, intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	-
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	-
Metodi di applicazione			
Metodo	esche		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	- Per Ratto grigio 100 g di esca per contenitore - Per 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		
Diluizione:	-%		
Templatica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacco / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato), da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da 1g)		
L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato			

Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in sacchetto in HDPE etichettato o stampato (sigillato) da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da 1g)
L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato

Sacco / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in bustina di cartone stampato o in cartone stampato, da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da 1g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc)
Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati per i topi almeno ogni 2-3 giorni, per i ratti solo da 5 a 7 giorni dopo l'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 morti. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario

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

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

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

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

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

4.4. Topi domestici - Pubblico (non professionisti) - all'interno di edifici

Tipi di prodotto Tipo di prodotto 14 -
Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di		
edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topo domestico	Fase di sviluppo -
Metodi di applicazione			
Metodo pronte all'uso	esche		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	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		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Busta / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) da 10 g fino a 50 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè)		
Borsa / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE etichettato o stampato (sigillato) da 10 g fino a 50 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè)			
Borsa / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in bustina di cartone etichettata o stampata o in cartoncino etichettato o stampato da 10 g fino a 50 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).			

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori morti. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

4.5. Ratti - Pubblico (non professionisti) - all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di		
edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo -

Diluizione: -%

Tempistica: -

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Busta / sacchetto etichettato o stampato in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) da 50 g fino a 150 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè)

Borsa / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE etichettato o stampato (sigillato) da 50 g fino a 150 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè).

Borsa / sacchetto in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in bustina di cartone etichettata o stampata o in cartoncino etichettato o stampato da 50 g fino a 150 g (contenente esche in pasta rodenticida da 10-20 g in bustine da tè)

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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 dopo l'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 morti. Riempire il contenitore quando necessario.

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

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

Vedere "Istruzioni generali per l'uso (non professionisti)".

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Professionisti

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita
- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine di 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 fuoruscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca
- Il prodotto deve essere unicamente usato all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo
- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio, chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto
- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione 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 sola attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano già stati esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo
 - Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.
- Non aprire i sacchetti contenenti l'esca

Utilizzatori non professionisti

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita
- 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, recinti d'entrata di bestiame, aperture, lane, ecc.)
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- 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.
- Non aprire i sacchetti contenenti l'esca

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Professionisti

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso
 - Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio due volte la settimana)
 - Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento
 - Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori
- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")
 - Il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio, "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")
 - gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e / o fogli illustrativi) devono suggerire che in caso di sospette 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 l'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

Utilizzatori non professionisti

- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibile aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e beveraggio 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 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.

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

Professionisti

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine
- Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico / veterinario
- In caso di:
 - Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone
 - Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti
 - Esposizione orale, sciacquare la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico
- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire", "contiene un rodenticida", "nome del prodotto o numero di autorizzazione", "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveleli o il 118"
- Pericoloso per la fauna selvatica

Utilizzatori non professionisti

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine
- Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico / veterinario.
- In caso di:
 - Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone
 - Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.
 - Esposizione orale, sciacquare la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico
- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire", "contiene un rodenticida", "nome del prodotto o numero di autorizzazione", "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveleli o il 118"
- Pericoloso per la fauna selvatica

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

Professionisti

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

Utilizzatori non professionisti

- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. Si consiglia l'uso dei guanti

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

Professionisti

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Non conservare a temperature superiori a 35 °C. 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: 2 anni.

Utilizzatori non professionisti

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Non conservare a temperature superiori a 35 °C. 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: 2 anni.

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.

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

- Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

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

**“*PRODOTTO BIOCIDA (PT14)*
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00147/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 dizioni 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.