



# Ministero della Salute

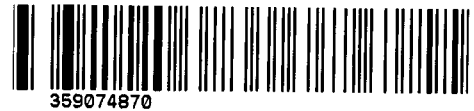
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/619

Ministero della Salute

0064227-P-14/11/2019-DGDMF-MDS-P

0064227-P-14/11/2019



Spett.le

**VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.**

Via Desman 43

35010 Borgoricco (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida VEBIRAT MINIPELLET.  
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo del 13 NOV. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2015/00325/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](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
IT/2015/00325/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 ed, in particolare, l'articolo 31 del regolamento riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1381 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del brodifacoum come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 22 dicembre 2015;

**VISTA** l'istanza NA-RNL con case number BC-YG029688-15 presentata sul Registro Europeo R4BP3;

**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:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>VEBIRAT MINIPELLET</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>BRODIFACOUM</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.</b> Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2015/00325/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto
<b>ASSET NUMBER</b>	IT-0013482-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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

13 NOV. 2019



## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale  
Italia Vebirat Minipellet

### 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 Vebi Istituto Biochimico s.r.l. 35010 Borgoricco (PD) Italia

### 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 11

Nome del produttore ACTIVA SRL

Indirizzo del fabbricante Via Feltre 32 20132 Milan Italia

Ubicazione dei siti produttivi Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005

### 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
Indossare *guanti*.  
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.  
Smaltire il prodotto in *conformità alla regolamentazione nazionale*.  
Non respirare la polvere *polvere*.

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Topo domestico – professionisti –all'interno di edifici

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>di edifici</b>	All'interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Industriale, Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b>	40g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Confezioni da 1,5 Kg fino a 25 Kg.		
Il prodotto, all' interno della confezione, può essere sfuso o in bustine predosate da 10g fino a 30g.			
<b>Materiale delle bustine predosate:</b>			
-in carta o PE			
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			
<b>Materiale di confezionamento:</b>			
-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)			
-barattolo /lattina: metallo, carta, cartone			
-Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE)			
-secchio (HDPE)			
-bottiglia (HDPE)			
-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)			
-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)			

#### 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

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

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

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

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

Data di scadenza: 24 mesi

## 4.2. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

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

In ambiente chiuso	All'interno di		
edifici	Industriale, Utilizzatore professionale		
Categoria/e di utilizzatori	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
<b>Organismi bersaglio</b>	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b>	60-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		

#### Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezioni da 1,5 Kg fino a 25 Kg,

Il prodotto, all'interno della confezione, può essere sfuso o in bustine predosate da 10g fino a 30g.

Materiale delle bustine predosate:

-in carta o PE

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 di confezionamento:

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

-barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

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

-secchio (HDPE)

-bottiglia (HDPE)

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

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

#### 4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

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

In caso di posizionamento 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

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

Data di scadenza: 24 mesi

### 4.3. Topi e/o ratti – professionisti – intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto                      Tipo di prodotto 14 -  
Rodenticidi

<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto		
agli edifici	Intorno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Industriale, Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b>	Topolino domestico: 40g di esca per contenitore.		
<b>Ratti:</b>	60-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Confezioni da 1,5 Kg fino a 25 Kg.

Il prodotto, all'interno della confezione, può essere sfuso o in bustine predosate da 10g fino a 30g.

Materiale delle bustine predosate:

-in carta o PE

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 di confezionamento:

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

-barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

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

-secchio (HDPE)

-bottiglia (HDPE)

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

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

**4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

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

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

Sostituire le esche nei 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**

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

Data di scadenza:  
24 mesi

**4.4. Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'interno di edifici**

<b>Tipofi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>di edifici</b>	All'interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo** applicazione esca

**Descrizione** Formulazioni in esca:- Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione o in punti di esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esca a prova di manomissione.

**Tasso:** Ratti:  
:- Alta infestazione: 60-100g di esca per contenitore. - Bassa infestazione: 40-60g di esca per contenitore. Topolino domestico:40g di esca per contenitore.

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:**

Ratti: :  
- Alta infestazione: 60-100g di esca per contenitore.  
- Bassa infestazione: 40-60g di esca per contenitore.  
  
Topolino domestico:40g di esca per contenitore.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Confezioni da 1,5 Kg fino a 25 Kg,

Il prodotto, all'interno della confezione, può essere sfuso o in bustine predosate da 10g fino a 30g.

Materiale delle bustine predosate:

-in carta o PE

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 di confezionamento:

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

-barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

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

-secchio (HDPE)

-bottiglia (HDPE)

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

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

**4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad 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.

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

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

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.

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

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

Data di scadenza: 24 mesi

"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. Topi e/o ratti – professionisti formati – intorno agli edifici**

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto		
<b>agli edifici</b>	Intorno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Formulazioni in esca:- Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione o in punti di esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esca a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b>	Ratti: - Alta infestazione: 60-100g di esca per contenitore. - Bassa infestazione: 40-60g di esca per contenitore. Topolino domestico:40g di esca per contenitore.		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Ratti: :  - Alta infestazione: 60-100g di esca per contenitore.  - Bassa infestazione: 40-60g di esca per contenitore.		
	Topolino domestico:40g di esca per contenitore.		



**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Confezioni da 1,5 Kg fino a 25 Kg,

Il prodotto, all'interno della confezione, può essere sfuso o in bustine predosate da 10g fino a 30g.

Materiale delle bustine predosate:

-in carta o PE

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 di confezionamento:

-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)

-barattolo /lattina: metallo, carta, cartone

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

-secchio (HDPE)

-bottiglia (HDPE)

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

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

**4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad 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.
- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di "pulsed baiting"
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

**4.5.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio****4.5.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.**

Data di scadenza: 24 mesi

"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."

**5. Indicazioni generali per l'uso****5.1. Istruzioni d'uso**

- Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile cause e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata

appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

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

- 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).

- Il contenitore per esche 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.).

- Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.

- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).

Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (UNI EN 374 PF>4)

- 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.

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

- Posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

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

- 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.

- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.

- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

- Per evitare l'inalazione di polvere, il prodotto non deve essere travasato.

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

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 Antiveleni."

- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

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

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

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

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

- Data di scadenza: 24 mesi

### 6. Altre informazioni

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

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

- Questo prodotto contiene un agente 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/2015/00325/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.