



Ministero della Salute

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

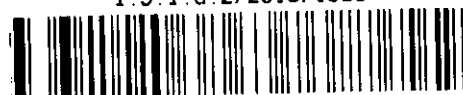
I.5.i.d.2/1566

Ministero della Salute

0003421-P-21/01/2020-DGDMF-MDS-P

0003421-P-21/01/2020

I.5.i.d.2/2019/1566



367923582

Spett.le
Orma S.r.l.
Via A. Chiribiri 2
10028 Trofarello (TO)

**OGGETTO: Prodotto biocida MASTERBRODY PELLETT - RAT 5.0 PELLETT - TIGER 5.0 PELLETT.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 21 GEN, 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00612/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

Dr.ssa Marcella Marletta

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

MV



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1566

Ministero della Salute

DGDMF

0003421-P-21/01/2020

I.5.i.d.2/2019/1566



367923582

Spett.le
Orma S.r.l.
Via A. Chiribiri 2
10028 Trofarello (TO)

**OGGETTO: Prodotto biocida MASTERBRODY PELLETT - RAT 5.0 PELLETT - TIGER 5.0 PELLETT.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 21 GEN. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00612/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

Dr.ssa Marcella Marletta

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

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
IT/2020/00 612 /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 del 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-WT053338-02 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 09 agosto 2019;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0004832-0000, 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 | MASTERBRODY PELLETT – RAT 5.0 PELLETT – TIGER 5.0 PELLETT |
| PRINCIPIO ATTIVO: | BRODIFACOUM |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | Orma S.r.l. Via A. Chiribiri 2 10028 Trofarello (TO) |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2020/00 612 /AUT 21 GEN. 2020 |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 31 dicembre 2022 |

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

21 GEN. 2020



IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Marcella Marletta

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

| Area di mercato | Denominazione commerciale |
|-----------------|---------------------------|
| Italia | MASTERBRODY PELLETT |
| Italia | TIGER 5.0 PELLETT |
| Italia | RAT 5.0 PELLETT |

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 | ORMA S.r.l |
| Indirizzo del fabbricante | Via U. Saba 5 11028 Trofarello (TO) Italia |
| Ubicazione dei siti produttivi | KOLLANT S.r.l -via C. Colombo 7/A - Italy 35010 Vigonovo (VE) Italia |

1.4. Fabbricante/i dell/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 legge vigente.
Non respirare la polvere polver.

4. Usi autorizzati/i

4.1. Topo domestico - professionista - indoor

| | | | |
|--|---|-----------------------------------|---|
| Tipi di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non rilevante per i rodenticidi | | |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Indoor Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Mus musculus | Nome comune House mouse | Fase di sviluppo juveniles to adult |

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

Esca pronto uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione

Tasso: 40g di esca per erogatore. Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri.

Diluizione: 0%

Tempistica: Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica a triplo strato composito (poliestere / PET met / polietilene)

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (i)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si / No)

Bottiglia con etichetta o stampata

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Contenitore sigillato

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Secchiello in plastica (HDPE) con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Gli erogatori devono essere visitati al meno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana in seguito, per verificare se l'esca è accettata, gli erogatori sono intatti e rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca 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

Quando si posizionano gli erogatori nei pressi di sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto tra l'esca e l'acqua sia evitato.

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.

Durata:
24 mesi

4.2. Ratto - professionista - indoor

| | | | |
|--|--|---|--|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non rilevante per i rodenticidi. | | |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso Indoor | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Rattus norvegicus | Nome comune Brown rat Roof rat | Fase di sviluppo juvenile to adult other. juvenile to adult |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronto uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione | | |
| Tasso: Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri. | 60-100g di esca per erogatore. | | |
| Diluizione: | 0% | | |

Tempistica: Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica a triplo strato composito (poliestere / PET met / polietilene)

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (i)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Bottiglia con etichetta o stampata

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Contenitore sigillato

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Secchiello in plastica (HDPE) con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Gli erogatori devono essere visitati al meno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana in seguito, per verificare se l'esca è accettata, gli erogatori sono intatti e rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca 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

Quando si posizionano gli erogatori nei pressi di sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto tra l'esca e l'acqua sia evitato.

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.

Durata:
24 mesi

4.3. Topo domestico e ratto - professionista -outdoor around buildings

| | | | |
|--|---|--------------------|--------------------------|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non rilevante per i rodenticidi. | | |
| Campo di applicazione | All'aperto outdoor | | |
| around buildings | | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | juvenile to adult |
| | Rattus rattus | Roof rat | other: juvenile to adult |
| | Mus musculus | House mouse | other: juvenile to adult |

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione Esca pronto uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione

Tasso: Topo domestico: 40g di esca per erogatore. Ratto: 60-100g di esca per erogatore. Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri.

Diluizione: 0%

Tempistica: Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.
Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg

Materiale di imballaggio: plastica a triplo strato composito (poliestere / PET met / polietilene)

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (i)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si / No)

Bottiglia con etichetta o stampata

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Contenitore sigillato

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da

1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi

prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco

con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg

- a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di
plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie,
entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da

1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista,
professionista formato

si

Secchiello in plastica (HDPE)

con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10

kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica
(HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato
sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in
plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino
a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi

prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone

etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10

kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-Proteggere

l'esca dalle condizioni atmosferiche (per es. pioggia, neve, etc.). Posizionare
gli erogatori in aree non soggette a inondazioni.

-Gli erogatori devono

essere visitati [per i topi - almeno ogni 2-3 giorni a] [per i ratti - solamente

5/7 giorni dopo] l'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana in seguito, per verificare se l'esca è accettata, gli erogatori sono intatti e rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

-Sostituire qualunque esca in un erogatore nel quale l'esca sia stata danneggiata dall'acqua o contaminata dallo sporco.

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

Quando si posizionano gli erogatori nei pressi delle acque superficiali (per es. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto tra l'esca e l'acqua sia evitato.

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.

Durata:
24 mesi

4.4. Topo domestico e ratto - professionista formato - indoor

| | | | |
|--|--|--------------------|-------------------------|
| Tipi di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non rilevante per i rodenticidi. | | |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso | | |
| Categoria/e di utilizzatori | indoor Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | juvenile to adult |
| | Rattus rattus | Roof rat | other juvenile to adult |
| | Mus musculus | House mouse | other juvenile to adult |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Formulazioni esca: Esca pronto uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione o in punti di innesco coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e per l'uomo degli erogatori a prova di manomissione. | | |
| Tasso: bait per baiting point. - Low infestation point. | Bait products: - High infestation: 60-100g of 40-60g of bait per baiting point. | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Prodotti esca: - Alta infestazione: 60-100 g di esca per erogatore -Bassa infestazione: 40-60 g di esca per erogatore | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg. | | |
| Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg | | | |
| Materiale di imballaggio: plastica a triplo strato composito (poliestere / PET met / polietilene) | | | |
| Tipo di imballo | | | |
| Dimensioni / volume della confezione | | | |
| Materiale della confezione | | | |
| Tipo e materiale di chiusura (t) | | | |
| Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale) | | | |
| Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No) | | | |
| Bottiglia con etichetta | | | |

o stampata

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Contenitore sigillato

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Borsa

/ sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da

1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da

1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Secchiello in plastica (HDPE) con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10

kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone

etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10

kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere

il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento

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

-Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti (ad es. utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori

-Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad es. fori per i tappi, rimuovere il cibo e le bevande possibili) per migliorare l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di reinvasione

-Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento durante interventi frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice delle migliori pratiche.

-Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad esca pulsata.

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

Quando si posizionano gli erogatori nei pressi di sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto tra l'esca e l'acqua sia evitato.

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.

Osservare le condizioni specifiche di conservazione e la durata del prodotto. In normali condizioni di conservazione le specifiche condizioni non sono necessarie, come dettagliato nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

4.5. Topi e ratti - professionista formato- outdoor around buildings

| | | | |
|---|--|--------------------|--------------------------|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non rilevante per i rodenticidi. | | |
| Campo di applicazione | All'aperto outdoor around buildings | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | juvenile to adult |
| | Rattus rattus | Roof rat | other: juvenile to adult |
| | Mus musculus | House mouse | other: juvenile to adult |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Formulazioni esca: Esca pronto uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione o in punti di innesco coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e per l'uomo degli erogatori a prova di manomissione. | | |
| Tasso: | Prodotti esca - Alta infestazione: 60-100 g di esca per erogatore - Bassa infestazione: 40-60 g di esca per erogatore | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Prodotti esca: - Alta infestazione: 60-100 g di esca per erogatore - Bassa infestazione: 40-60 g di esca per erogatore | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg. | | |
| Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg. | | | |
| Materiale di imballaggio: plastica a triplo strato composito (poliestere / PET met / polietilene) | | | |
| Tipo di imballo | | | |
| Dimensioni / volume della confezione | | | |
| Materiale della confezione | | | |

Tipo e materiale di chiusura (i)

Utile previsto (ad es.
 Professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i
 materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Bottiglia con etichetta
 o stampata

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Contenitore sigillato

Professionista, professionista
 formato

sì

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

sì

Borsa
 / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da
 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di
 plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie,
 entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

sì

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da
 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista,
 professionista formato

sì

Secchiello in plastica (HDPE)
 con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10
 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica
 (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato
 sigillato

Professionista, professionista formato

sì

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in
 plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino
 a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi
 prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

sì

Cartone
 etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10
 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

sì

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere
il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento

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

- Laddove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti (ad es. Utenti dell'area trattata e dintorni) in merito alla campagna di controllo dei roditori
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori per i tappi, rimuovere il cibo e le bevande potenziali per quanto possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice delle migliori pratiche.
- I prodotti possono essere utilizzati nei trattamenti permanenti in quei siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti.
- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad esca pulsata.
- 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

Quando si posizionano gli erogatori nei pressi di acque superficiali (ad es. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto tra l'esca e l'acqua sia evitato.

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.

Osservare le condizioni specifiche di conservazione e la durata del prodotto. In normali condizioni di conservazione le specifiche condizioni non sono necessarie, come dettagliato nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto, nonché tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo.
- Effettuare un'indagine pre-innesco dell'area infestata e una valutazione in loco al fine di identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e l'estensione dell'infestazione.
- Rimuovere gli alimenti facilmente raggiungibili per i roditori (ad es. Grano versato o rifiuti alimentari). A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, poiché ciò disturba solo la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo nell'ambito di un sistema integrato di gestione dei parassiti (IPM), comprese, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori per i tappi, rimuovere il cibo e le bevande potenziali per quanto possibile) per migliorare l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di reinvasione. - Le stazioni esca devono essere posizionate nelle immediate vicinanze di luoghi in cui è stata precedentemente osservata l'attività dei roditori (ad esempio percorsi di viaggio, aree di nidificazione, piazzole, buche, tane ecc.).
- Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente esplorata (ad es. Percorsi di viaggio, siti di nidificazione, pozzanghere, buchi, tane ecc.).
- Ove possibile, le stazioni esca devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.
- Le stazioni esca devono essere chiaramente etichettate per indicare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere la sezione 5.3 per le informazioni da mostrare sull'etichetta).

- Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e deve essere necessario un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e che indichi le prime misure da adottare in caso di avvelenamento essere reso disponibile insieme alle esche.
- L'esca deve essere fissata in modo tale da non poter essere trascinata lontano dalla stazione dell'esca.
-
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
-
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici a contatto con questi.
- Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (gomma) durante la fase di manipolazione del prodotto
- Durante l'utilizzo del prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle esposta direttamente dopo aver usato il prodotto.
- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice delle migliori pratiche.
- Se l'assorbimento dell'esca è basso rispetto alla dimensione apparente dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti esca in altri punti e la possibilità di passare a un'altra formulazione dell'esca.
- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continuano a consumare esche e non si osserva alcun declino dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Laddove sono stati esclusi altri elementi, è probabile che esistano roditori resistenti, quindi considerare l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o di un rodenticida anticoagulante più potente. Considera anche l'uso delle trappole come misura di controllo alternativa.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni esca alla fine del periodo di trattamento.
- Posizionare l'esca nella stazione esca utilizzando un dispositivo di dosaggio

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Laddove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti sulla campagna di controllo dei roditori
- Le informazioni sul prodotto (ovvero etichetta e / o foglietto illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utenti professionali qualificati in possesso di certificazione che dimostri la conformità ai requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti formati").
- Non utilizzare in aree in cui si può sospettare la resistenza al principio attivo.
- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento se non autorizzati per trattamenti di innesco permanenti.
- Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o un anticoagulante più potente.
- Non lavare le stazioni esca o gli utensili utilizzati nei punti esca coperti e protetti con acqua tra le applicazioni
-
- Smaltire i roditori morti conformemente ai requisiti locali
- 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 emergenza

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dalle gengive e dal naso. Nei casi più gravi, potrebbero esserci ecchimosi e sangue nelle feci o nelle urine.
- Antidoto: vitamina K1 somministrata solo da personale medico / veterinario.
- In caso di:
 - Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.
 -
 - Esposizione degli occhi, sciacquare gli occhi con acqua o liquido per risciacquo degli occhi, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.
 -
 - Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare mai nulla per bocca a persona incosciente. Non provocare il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il

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

- Le stazioni esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "principio / i attivo / i" e "in caso di incidente, chiamare 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 imbevuta e la confezione in conformità con i requisiti locali

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

- Conservare in luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta.

- Conservare in luoghi ai quali è vietato l'accesso a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.- Data di scadenza: 24 mesi

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo un consumo effettivo dell'esca.

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, non usare guanti o strumenti come pinze per smaltirli.

- Questo prodotto contiene un agente amaro e 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/2020/00.612.../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.