



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.2/289

Spett.le
Bleu Line S.r.l.
Via Virgilio, 28
47122,
Forlì

**OGGETTO: Prodotto biocida BROMOBLEU PASTA.
Trasmissione decreto di modifica minore.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 15 APR. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2013/00123/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

Referente tecnico: Renato Cabella – 06.5994 2807
email: r.cabella-esterno@sanita.it

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.S.i.d.2/289
IT/2013/00123/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.;
VISTA l'istanza (NA-MIC) presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-QS045083-21
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	BROMOBLEU PASTA
PRINCIPIO ATTIVO:	Bromadiolone
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bleu Line S.r.l. Via Virgilio, 28 47122, Forlì
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00123/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/12/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Bleu Line 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, lì

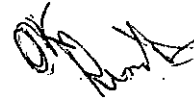
15 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



ALLEGATO



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

BROMOBLEU PASTA

Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	BROMOBLEU PASTA
---------------------------	-----------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	BLEU LINE S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Virgilio, 28 - Z.I. Villanova, 47122 Forlì (FC) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	FERBI S.r.l. - Viale 1° Maggio - C/da Ripoli, 64023 Mosciano S. Angelo (TE) Italia INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. - Via Sorgaglia, 25, 35020 Arre (PD) Italia VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. - Via Desman, 43, 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) Italia BIOSOL ITALIA S.r.l.s. - Via Nettunense Km 23,400, 04011 Aprilia (LT) Italia SELECTA S.r.l. (packaging operations only) - Via Tacito, 9, 20094 Corsico (MI) Italia

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

Principio attivo	Bromadiolone
Nome del fabbricante	Activa S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Feltre, 32, 20132 Milano Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Dr Tezza S.r.l. - Via Tre Ponti, 22, 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italia

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl])-4-	Principio attivo	28772-56-7	249-205-9	0.005

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
	yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one				
Denatonio benzoate					0.001
Idrossido di calcio			1305-62-0		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 nuocere al feto. Provoca 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 rifiuti speciali secondo le normative nazionali.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Topolino domestico - professionale - interno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Mus musculus Topolino domestico Sia giovani che adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Interno agli edifici
Metodi di applicazione	applicazione esca Esca pronta all'uso da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	40 g di esca per contenitore. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri. - 0 Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale

	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Esca di 20 g ciascuna. 1,5-3-5-10-20-25 kg Dove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.</p> <p>Materiale dell'imballaggio: Composito di plastica - triplo strato (poliestere/PET met/polietilene)</p> <p>Tipo di imballaggio Dimensione/Volume dell'imballaggio Materiale del confezionamento Tipo e materiale della chiusura Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si/No)</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato 1,5-3-5-10-20-25 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato 1,5-3-5-10-20-25 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Sacchetto di cartone etichettato o stampato con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Scatola cartone etichettata o stampata con sacco interno di plastica 1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Cartone prefabbricato Si</p>

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso non sono necessarie quando vengono implementate misure di mitigazione del rischio, come descritto nella sezione "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 per la tutela dell'ambiente

Quando si collocano punti esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua.

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

Istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, come descritto nella sezione "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.

Le condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

Validità: 24 mesi.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Ratti - professionale - interno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Rattus norvegicus Ratto grigio Sia giovani che adulti Rattus rattus Ratto nero Sia giovani che adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Interno agli edifici
Metodi di applicazione	applicazione esca Esca pronta all'uso da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione.

Tasso(i) e frequenza di applicazione	60-100 g di esca per contenitore. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri. - 0 Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Esca di 20 g ciascuna. 1,5-3-5-10-20-25 kg Dove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.</p> <p>Materiale dell'imballaggio: Composito di plastica - triplo strato (poliestere/PET met/polietilene) Tipo di imballaggio Dimensione/Volume dell'imballaggio Materiale del confezionamento Tipo e materiale della chiusura Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si/No)</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato 1,5-3-5-10-20-25 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato 1,5-3-5-10-20-25 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Sacchetto di cartone etichettato o stampato con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica</p>

	<p>Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Scatola cartone etichettata o stampata con sacco interno di plastica 1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Cartone prefabbricato Si</p>
--	---

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso non sono necessarie quando vengono implementate misure di mitigazione del rischio, come descritto nella sezione "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 per la tutela dell'ambiente

Quando si collocano punti esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua.

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

Istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, come descritto nella sezione "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.

Le condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

Validità: 24 mesi.

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 3 – Topolino domestico e ratti - professionale - esterno intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Mus musculus Topolino domestico Sia giovani che adulti Rattus norvegicus Ratto grigio Sia giovani che adulti Rattus rattus Ratto nero Sia giovani che adulti
Campo di applicazione	All'aperto Esterno intorno agli edifici
Metodi di applicazione	applicazione esca Esca pronta all'uso da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Topolino domestico:40 g di esca per contenitore. Ratti: 60-100 g di esca per contenitore. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri. - 0 Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca di 20 g ciascuna. 1,5-3-5-10-20-25 kg Dove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Materiale dell'imballaggio: Composito di plastica - triplo strato (poliestere/PET met/polietilene) Tipo di imballaggio Dimensione/Volume dell'imballaggio Materiale del confezionamento Tipo e materiale della chiusura Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si/No) Busta/Sacco etichettato o stampato 1,5-3-5-10-20-25 kg Composito di plastica

	<p>Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato 1,5-3-5-10-20-25 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Sacchetto di cartone etichettato o stampato con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Scatola cartone etichettata o stampata con sacco interno di plastica 1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Cartone prefabbricato Si</p>
--	--

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 topolino domestico - almeno ogni 2-3 giorni)(per ratti - 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. Quando necessario reintegrare l'esca.

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 direttamente questo prodotto 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 per la tutela dell'ambiente

Quando si collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, fossi di

irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua.

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

Istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, come descritto nella sezione "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.

Le condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti)".

Validità: 24 mesi.

4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 4. Uso # 4 – Topolino domestico e ratti - professionisti formati - interno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Mus musculus Topolino domestico Sia giovani che adulti Rattus norvegicus Ratto grigio Sia giovani che adulti Rattus rattus Ratto nero Sia giovani che adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Interno agli edifici
Metodi di applicazione	applicazione esca Esca pronta all'uso da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Prodotti esca: Ratti: alta infestazione: 60-100 g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60 g di esca per punto esca. Topolino domestico: 40 g di esca per punto esca. Esche permanenti 60-100 g di esca per punto esca. - 0</p> <p>Prodotti esca: Ratti: alta infestazione: 60-100 g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60 g di esca per punto esca. Topolino domestico: 40 g di esca per punto esca. Esche permanenti 60-100 g di esca per punto esca.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Esca di 20 g ciascuna. 1,5-3-5-10-20-25 kg Dove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.</p> <p>Materiale dell'imballaggio: Composito di plastica - triplo strato (poliestere/PET met/polietilene) Tipo di imballaggio Dimensione/Volume dell'imballaggio Materiale del confezionamento Tipo e materiale della chiusura Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si/No)</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato 1,5-3-5-10-20-25 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato 1,5-3-5-10-20-25 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Sacchetto di cartone etichettato o stampato con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Scatola cartone etichettata o stampata con sacco interno di plastica</p>

	1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Cartone prefabbricato Si
--	---

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori per esche.

Per l'utilizzo come esca permanente:

- ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al massimo ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.
- seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.
- Considerare misure preventive di controllo (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.
- 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'
- I prodotti possono essere usati come esche permanenti solo nei siti con un elevato potenziale di re-invasione, quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

In caso di utilizzo di "permanent baiting":

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

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 per la tutela dell'ambiente

Quando si collocano punti esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua.

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

Istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti formati)".

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

Le condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti formati)".

Validità: 24 mesi.

4.5. **Descrizione dell'uso**

Tabella 5. Uso # 5 – Topolino domestico e ratti - professionisti formati - esterno intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Mus musculus Topolino domestico Sia giovani che adulti Rattus norvegicus Ratto grigio Sia giovani che adulti Rattus rattus Ratto nero Sia giovani che adulti
Campo di applicazione	All'aperto Esterno intorno agli edifici
Metodi di applicazione	applicazione esca Esca pronta all'uso da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Prodotti esca: Ratti: alta infestazione: 60-100 g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60 g di esca per punto esca. Topolino domestico: 40 g di esca per punto esca. Esche permanenti 60-100 g di esca per punto esca. - 0 Prodotti esca: Ratti: alta infestazione: 60-100 g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60 g di esca per punto esca. Topolino domestico: 40 g di esca per punto esca. Esche permanenti 60-100 g di esca per punto esca.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Esca di 20 g ciascuna. 1,5-3-5-10-20-25 kg Dove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.</p> <p>Materiale dell'imballaggio: Composito di plastica - triplo strato (poliestere/PET met/polietilene) Tipo di imballaggio Dimensione/Volume dell'imballaggio Materiale del confezionamento Tipo e materiale della chiusura Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si/No)</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato 1,5-3-5-10-20-25 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato 1,5-3-5-10-20-25 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Sacchetto di cartone etichettato o stampato con sacchetto interno di plastica</p>

	1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si
	Scatola cartone etichettata o stampata con sacco interno di plastica 1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Cartone prefabbricato Si

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Per l'utilizzo come esca permanente:

- ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al massimo ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.
- seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Per l'applicazione in punti esca coperti e protetti:

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

- seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.
 - Considerare misure preventive di controllo (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.
 - 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 il prodotto direttamente nelle tane.
 - I prodotti possono essere usati come esche permanenti solo nei siti con un elevato potenziale di re-invasione, quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.
- In caso di utilizzo di "permanent baiting":
- il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.
 - la strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

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 per la tutela dell'ambiente

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

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

Istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti formati)".

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

Le condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti formati)".
Validità: 24 mesi.

4.6. Descrizione dell'uso

Tabella 6. Uso # 6 – Ratti - professionisti formati - esterno aree aperte

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Rattus rattus Ratto nero Sia giovani che adulti Rattus norvegicus Ratto grigio Sia giovani che adulti
Campo di applicazione	All'aperto Esterno aree aperte
Metodi di applicazione	applicazione esca Esca pronta all'uso da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Prodotti esca: Ratti: alta infestazione: 60-100 g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60 g di esca per punto esca. Topolino domestico: 40 g

	<p>di esca per punto esca. Esche permanenti 60-100 g di esca per punto esca - 0</p> <p>Prodotti esca: Ratti: alta infestazione: 60-100 g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60 g di esca per punto esca. Topolino domestico: 40 g di esca per punto esca. Esche permanenti 60-100 g di esca per punto esca</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Esca di 20 g ciascuna. 1,5-3-5-10-20-25 kg Dove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.</p> <p>Materiale dell'imballaggio: Composito di plastica - triplo strato (poliestere/PET met/polietilene)</p> <p>Tipo di imballaggio Dimensione/Volume dell'imballaggio Materiale del confezionamento Tipo e materiale della chiusura Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si/No)</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato 1,5-3-5-10-20-25 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Busta/Sacco etichettato o stampato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Composito di plastica Sacchi/buste prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato 1,5-3-5-10-20-25 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Secchio di plastica (HPDE) etichettato - con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg – taglia massima del sacchetto interno 10 kg Secchio di plastica (HPDE) etichettato Secchio rettangolare o a tronco di cono sigillato Si</p> <p>Sacchetto di cartone etichettato o stampato con sacchetto interno di plastica 1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, termosaldati Si</p> <p>Scatola cartone etichettata o stampata con sacco interno di plastica 1,5-3-5-10 kg sacchetti interni singoli di plastica fino a 10 kg ciascuno</p>

	Cartone + composito di plastica Cartone prefabbricato Sì
--	--

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Per l'utilizzo come esca permanente:

- ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al massimo ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.
- seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Per l'applicazione in punti esca coperti e protetti:

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

- seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.
- Considerare misure preventive di controllo (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.
- 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 il prodotto direttamente nelle tane.
- I prodotti possono essere usati come esche permanenti solo nei siti con un elevato potenziale di re-invasione, quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

In caso di utilizzo di "permanent baiting":

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

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 per la tutela dell'ambiente

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

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

imballaggio

Istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del suo imballaggio, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti formati)".

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

Le condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, specifiche per l'uso, non sono necessarie quando vengono implementate condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio, come descritto nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti formati)".

Validità: 24 mesi.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Per professionisti:

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.
- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (vedere la sezione 5.3 per l'informazione che deve essere mostrata sull'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

¹ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

possono entrare in contatto con il prodotto.

- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.

- Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.

- Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

- Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

- Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.

Per professionisti formati:

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.

- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.

- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

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

- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.

- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

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

- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (vedere la sezione 5.3 per l'informazione che deve essere mostrata sull'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.

- La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

- Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.

- Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di

un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

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

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per professionisti:

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana).
- 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 relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente mostrare che: il prodotto non deve essere fornito al pubblico (per es: "per soli professionisti"); il prodotto deve essere usato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (per es: usare solamente in contenitori per esche a prova di manomissione); gli utilizzatori dovranno etichettare adeguatamente i contenitori per esche con le informazioni riportate nella sezione 5.3 dell'SPC.
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

Per professionisti formati:

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti 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 [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di 'permanent baiting'].
- 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.

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

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. 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 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.

- Validità: 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

- 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 (PT 14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2013/00123/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.