



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Class: I.5.i.d.2/1562

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
Rentokil Initial Limited
Hazel House, Millennium Park,
-, Naas, Co Kildare, Ireland
filipa.taborda@rentokil-initial.com

OGGETTO: Famiglia biocida: Brodifacoum Family - PT14
Trasmissione decreto di proroga dell'autorizzazione n. IT/2020/00614/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di proroga dell'autorizzazione del prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Renato Cabella** - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Pullo** - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2020/00614/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA la decisione di proroga dell'autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0023676-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

DECRETA:

la proroga dell'autorizzazione della famiglia biocida:

DENOMINAZIONE	Brodifacoum Family - PT14
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Rentokil Initial Limited Hazel House, Millennium Park, -, Naas, Co Kildare, Ireland
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00614/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Rentokil Initial Limited** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo. Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI**

Brodifacoum Family - PT14

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione IT/2020/00614/MRS

Numero dell'approvazione del R4BP IT-0023676-0000

Parte I.
INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Brodifacoum Family - PT14
------	---------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
--------------------	----------------------------------

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Rentokil Initial Limited
	Indirizzo	Hazel House Millennium Park - Naas Irlanda
Numero di autorizzazione		IT/2020/00614/MRS
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		IT-0023676-0000
Data di rilascio dell'autorizzazione		03/04/2019
Data di scadenza dell'autorizzazione		01/07/2024

1.4. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Rentokil Initial Supplies
Indirizzo del fabbricante	Webber Road, Knowsley Industrial Estate L33 7SR Liverpool Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Rentokil Initial Supplies site 1 Webber Road, Knowsley Industrial Estate L33 7SR Liverpool Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

1.5. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Brodifacum
Nome del fabbricante	Pelgar International Limited
Indirizzo del fabbricante	Unit 13, Newman Lane, Alton, GU34 2QR Hampshire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Pelgar International Limited site 1 Prazska 54 28002 Kolin Cechia

Principio attivo	Brodifacum
Nome del fabbricante	Syngenta Crop Protection AG
Indirizzo del fabbricante	Schwarzwaldallee 215 CH-4002 Basel Svizzera
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Syngenta Crop Protection AG site 1 BASF plc., Lower Road, Halebank WA8 8NS Widnes Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,0025 - 0,0025 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione

Tipo/i di formulazione	RB Esca (pronta per l'uso)
------------------------	----------------------------

Parte II.
INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

Capitolo 1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

identificativo	Meta SPC: Esca pronta per l'uso: granaglie
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-1
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
--------------------	----------------------------------

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 1

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,0025 - 0,0025 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 1

Tipo/i di formulazione	RB Esca (pronta per l'uso)
------------------------	----------------------------

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	H373: Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta { 1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo: }.
Consigli di prudenza	P260: Non respirare polvere. P314: Get medical advice/attention if you feel unwell. P501: Smaltire il prodotto in secondo la normativa vigente.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Uso # 1 – Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all’interno di 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)	Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: esemplari giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso all’interno di edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l’uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione Punti esca coperti e protetti
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Topo domestico: fino a 50g di esca per punto esca. Ratti: fino a 200g di esca per punto esca. Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Topo domestico - Alta infestazione: fino a 50g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: fino a 50g di esca per punto esca. Ratti

	<p>- Alta infestazione: fino a 200g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: fino a 200g di esca per punto esca.</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Taglia minima di 1,5 kg della confezione. Bustine di plastica in una vasca di plastica (Bustine da 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g e 150 g - 1,5 kg a 12 kg Grano sfuso in un secchio di plastica - 3 kg a 10 kg Grano sfuso in un sacco di plastica - 1,5 kg a 10 kg</p>

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

4.1.3. 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 [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile). Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori.

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

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

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

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

Vedi sezione 5.4

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

Vedi sezione 5.5

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Uso # 2 Topi e/o ratti – professionisti formati – 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)	Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Rattus norvegicus

	<p>Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti</p> <p>Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: esemplari giovani</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso all'aperto</p> <p>alrededor de edificaciones</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione Punti esca coperti e protetti</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Topo domestico: fino a 50g di esca per punto esca. Ratti: fino a 200g di esca per punto esca.</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Topo domestico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alta infestazione: fino a 50g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: fino a 50g di esca per punto esca. <p>Ratti</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alta infestazione: fino a 200g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: fino a 200g di esca per punto esca.
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Taglia minima di 1,5 kg della confezione.</p> <p>Bustine di plastica in una vasca di plastica (Bustine da 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g e 150 g - 1,5 kg a 12 kg Grano sfuso in un secchio di plastica - 3 kg a 10 kg Grano sfuso in un sacco di plastica - 1,5 kg a 10 kg</p>

4.2.1. Istruzioni 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.
Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
[Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

4.2.3. 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 [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

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

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

Vedi sezione 5.4

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

Vedi sezione 5.5

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3. Uso # 3 – Ratti – professionisti formati – fognature

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)	Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: esemplari giovani
Campo/i di applicazione	altro: Other fognature
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso da ancorare o applicare in contenitori per esche a prova di manomissione al fine di prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua di scarico. Punti esca coperti e protetti
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 300 grammi per tombino. Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: 300 grammi per tombino.
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima di 1,5 kg della confezione. Bustine di plastica in una vasca di plastica (Bustine da 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g e 150 g - 1,5 kg a 12 kg Grano sfuso in un secchio di plastica - 3 kg a 10 kg Grano sfuso in un sacco di plastica - 1,5 kg a 10 kg

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Applicare le esche in modo che non vengano in contatto con l'acqua e siano trascinate via.
[Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

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

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

Vedi sezione 5.3

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

Vedi sezione 5.4

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

Vedi sezione 5.5

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.

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

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

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

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

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

I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti.

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 (EN374).

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.

per bustine non svuotabili – Non aprire le bustine contenenti l'esca].

Granuli-pellet sfusi, granaglie: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio.

Specificare i metodi per minimizzare la polvere (ad esempio con pulitura a umido).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

5.3. Misure di mitigazione del rischio

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

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.

5.4. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e 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 [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]

- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni. [inserire il numero di telefono nazionale]"

- Pericoloso per la fauna selvatica.

5.5. 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

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

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

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

- Data di scadenza: 24 mesi

Capitolo 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.

**Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC
1****7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione
specificata di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	Brodifacoum Grain	Area di mercato: IT
	Klerat M	Area di mercato: IT
	Talon M	Area di mercato: IT
Numero di autorizzazione	IT-0023676-0001 1-1	

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,0025

Capitolo 1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

identificativo	Meta SPC: Esca pronta per l'uso: pasta
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-3
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
--------------------	----------------------------------

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,0025 - 0,0025 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 2

Tipo/i di formulazione	RB Esca (pronta per l'uso)
------------------------	----------------------------

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	H373: Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta {1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo:}. EUH208: Contiene <name of sensitising substance>. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	P314: Get medical advice/attention if you feel unwell. P501: Smaltire il prodotto in secondo la normativa vigente.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Uso # 6 – Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all’interno di 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)	Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: esemplari giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso all’interno di edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta per l’uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione Punti esca coperti e protetti
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Topo domestico: fino a 50g di esca per punto esca. Ratti: fino a 200g di esca per punto esca. Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Topo domestico - Alta infestazione: fino a 50g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: fino a 50g di esca per punto esca. Ratti

	- Alta infestazione: fino a 200g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: fino a 200g di esca per punto esca.
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia minima di 1,5 kg della confezione. Cartuccia (HDPE) da 400g da utilizzare con una pistola per silicone - 1,5 kg -10 kg Cartuccia (HDPE) da 300g da utilizzare con una pistola per silicone - 1,5 kg -10 kg

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

4.1.3. 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 [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile). Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori.

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

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

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

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

Vedi sezione 5.4

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

Vedi sezione 5.5

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Uso # 7 Topi e/o ratti – professionisti formati – 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)	Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: roof rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: esemplari giovani Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: esemplari giovani
Campo/i di applicazione	uso all'aperto intorno agli edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca

	Descrizione dettagliata: Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione Punti esca coperti e protetti
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Topo domestico: fino a 50g di esca per punto esca. Ratti: fino a 200g di esca per punto esca.</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Topo domestico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alta infestazione: fino a 50g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: fino a 50g di esca per punto esca. <p>Ratti</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alta infestazione: fino a 200g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: fino a 200g di esca per punto esca.
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Taglia minima di 1,5 kg della confezione.</p> <p>Cartuccia (HDPE) da 400g da utilizzare con una pistola per silicone - 1,5 kg -10 kg</p> <p>Cartuccia (HDPE) da 300g da utilizzare con una pistola per silicone - 1,5 kg -10 kg</p>

4.2.1. Istruzioni 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. Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

4.2.3. 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 [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

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

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

Vedi sezione 5.4

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

Vedi sezione 5.5

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.

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

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

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

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

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

I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti.

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 (EN374).

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.

Specificare come pulire l'attrezzatura (ad esempio la spatola) e come evitare il contatto con residui d'esca.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

5.3. Misure di mitigazione del rischio

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

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.

5.4. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e 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 [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveleni. [inserire il numero di telefono nazionale]"- Pericoloso per la fauna selvatica.

5.5. 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

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

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

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

- Data di scadenza: 24 mesi

Capitolo 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.

Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Brodifacoum 25 Paste	Area di mercato: IT
	Talon® SoftXT	Area di mercato: IT
Numero di autorizzazione	IT-0023676-0003 1-3	

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,0025