



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/250



Spett.le
Vebi Istituto Biochimico S.r.l.
Via Desman 43
35010 Borgoricco (Padova)

**OGGETTO: Prodotto biocida KO RAT BD 50 grano rosso – Ratigrano rosso – Murin Forte Grano – Ratti grano professional – Escatop Granaglie – Rat Off bromadiolone grano – Sterat Granaglie – Gran Esca – Ratadiol Grano.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00238/AUT del 10 FEB 2021.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2014/00238/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-SG064314-39;

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:

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	KO RAT BD 50 grano rosso – Ratigrano rosso – Murin Forte Grano – Ratti grano professional – Escatop Granaglie – Rat Off bromadiolone grano – Sterat Granaglie – Gran Esca – Ratadiol Grano
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00238/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

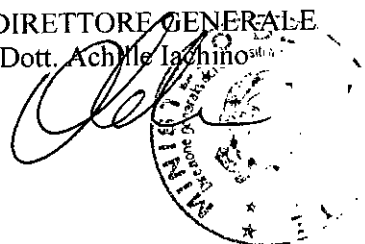
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

10 FEB. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Escatop Granaglie
Italia	Ratigrano rosso
Italia	Sterat Granaglie
Italia	Gran Esca
Italia	Rat Off bromadiolone grano
Italia	Murin Forte Grano
Italia	Ratti grano professionali
Italia	KO RAT BD 50 grano rosso
Italia	Ratadiol Grano

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	VEBI Istituto Biochimico s.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Desman, 43 35010 Borgorico (PD) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	VEBI Istituto Biochimico s.r.l. 35010 Borgorico (PD) Italia

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

numero BAS: 12

Nome del produttore

ACTIVA SRL

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milan Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Dr. Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one		0.005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può nuocere al feto.
Provoca danni agli organi (sangue

) in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze

Indossare guanti.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione..

Non respirare la polvere. polvere.
Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

4. Usi autorizzati

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso all'interno		
di edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso: contenitore.	40g di esca per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

MURIN FORTE

GRANO può essere fornito in due modi differenti:

1. In bustine pre-dosate da 10g a 30g (per es. 10g, 12.5g, 15g, ...) in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
2. Esca in grani sfusa in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Differenti unità di vendita

- in confezione primaria e secondaria (non vendibile separatamente)

1. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 100g, 200g, 250g, 500g / Confezione secondaria: scatola da 1,5Kg, 3Kg, 5Kg (esempio: 15 buste da 100g in una scatola da 1,5Kg, o 6 buste da 500g in una scatola da 3 Kg).
2. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 5 Kg o 10 Kg / Confezione secondaria: Cartone da 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.

- solo in confezione primaria:

1. Busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
2. Sacchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
3. Scatola di cartone: da 1,5Kg a 25Kg.
4. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
5. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: sacchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
6. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: scatola di cartone da 1,5Kg a 25Kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

-Durante l'applicazione del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati.

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

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

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

4.2. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di		
edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus norvegicus	Roof rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: contenitore.	60-100g di esca per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

MURIN FORTE GRANO può essere fornito in due modi differenti:

1. In bustine pre-dosate da 10g a 30g (per es. 10g, 12.5g, 15g, ...) in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
2. Esca in grani sfusa in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Differenti

unità di vendita:

- in confezione primaria e secondaria (non vendibile separatamente)

1. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 100g, 200g, 250g, 500g / Confezione secondaria: scatola da 1,5Kg, 3Kg, 5Kg (esempio: 15 buste da 100g in una scatola da 1,5Kg, o 6 buste da 500g in una scatola da 3 Kg).
2. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 5 Kg o 10 Kg / Confezione secondaria: Cartone da 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.

- solo in confezione primaria:

1. Busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
2. Secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
3. Scatola di cartone: da 1,5Kg a 25Kg.
4. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg
5. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
6. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: scatola di cartone da 1,5Kg a 25Kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno

settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

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

Durante l'applicazione del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati.

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

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

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

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

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
	Intorno		
agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso: di esca per contenitore.	Topi: 40g di esca per contenitore. Ratti: 60-100g		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

MURIN FORTE

GRANO può essere fornito in due modi differenti:

1. In bustine pre-dosate da 10g a 30g (per es. 10g, 12 5g, 15g, ...) in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
2. Esca in grani sfusa in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Differenti unità di vendita:

- in confezione primaria e secondaria (non vendibile separatamente)

1. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 100g, 200g, 250g, 500g / Confezione secondaria: scatola da 1,5Kg, 3Kg, 5Kg (esempio: 15 buste da 100g in una scatola da 1,5Kg, o 6 buste da 500g in una scatola da 3 Kg).
2. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 5 Kg o 10 Kg / Confezione secondaria: Cartone da 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg

- solo in confezione primaria:

1. Busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
2. Secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
3. Scatola di cartone: da 1,5Kg a 25Kg.
4. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
5. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg

6. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: scatola di cartone da 1,5Kg a 25Kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

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

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

Durante l'applicazione del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
di edifici	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani
	Rattus rattus	Roof rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni in esca: - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - i punti esca devono essere coperti e posizionali in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio - Applicazione diretta di esca pronta per l'uso in tane		
Tasso:	Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore - Bassa infestazione: 60 g of di esca per contenitore. Topi: 40 g di esca per contenitore - Esca permanente: 60-100 g		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Ratti		

- Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore

- Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore.

Topi:

-Alta infestazione:40 g di esca per contenitore

-Bassa infestazione: 20g di esca per contenitore

Esca permanente: 60-100 g

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

MURIN FORTE GRANO può

essere fornito in due modi differenti:

1. In bustine pre-dosate da 10g a 30g (per es. 10g, 12.5g, 15g, ...) in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
2. Esca in grani sfusa in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Differenti unità di vendita:

- in confezione primaria e secondaria (non vendibile separatamente)

1. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 100g, 200g, 250g, 500g / Confezione secondaria: scatola da 1,5Kg, 3Kg, 5Kg (esempio: 15 buste da 100g in una scatola da 1,5Kg, o 6 buste da 500g in una scatola da 3 Kg)
2. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 5 Kg o 10 Kg / Confezione secondaria: Cartone da 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.

- solo in confezione primaria:

1. Busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
2. Secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
3. Scatola di cartone da 1,5Kg a 25Kg.
4. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
5. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
6. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: scatola di cartone da 1,5Kg a 25Kg

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

-Durante l'applicazione del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso

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

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

-Il prodotto può essere usato solo come esca permanente in quei siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti

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

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

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

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

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

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

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
Descrizione	<p>Formulazioni in esca.</p> <p>--Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione</p> <p>- I punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio</p> <p>- Applicazione diretta di esca pronta per l'uso in tane</p>

Tasso: Ratti -
Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore - Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore. Topi: 40 g di esca per contenitore. Esca permanente: 60-100 g

Diluizione: 0%

Tempistica: Ratti:
- Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore
- Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore.

Topi:
-Alta infestazione: 40 g di esca per contenitore.
-Bassa infestazione: 20g di esca per contenitore

Esca permanente: 60-100 g

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

MURIN FORTE GRANO può essere fornito in due modi differenti:

1. In bustine pre-dosate da 10g a 30g (per es. 10g, 12.5g, 15g, ...) in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
2. Esca in grani sfusa in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Differenti unità di vendita:

- in confezione

primaria e secondaria (non vendibile separatamente)

1. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 100g, 200g, 250g, 500g / Confezione secondaria: scatola da 1,5Kg, 3Kg, 5Kg (esempio: 15 buste da 100g in una scatola da 1,5Kg, o 6 buste da 500g in una scatola da 3 Kg).
2. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 5 Kg o 10 Kg / Confezione secondaria: Cartone da 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.

- solo in confezione primaria:

1. Busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
2. Secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
3. Scatola di cartone: da 1,5Kg a 25Kg.
4. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: busta (plastica, PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
5. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
6. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: scatola di cartone da 1,5Kg a 25Kg

4.5.1. 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.

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. (Non applicabile ove espressamente autorizzato in conformità con l'appendice 4).

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

-Durante l'applicazione del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati.

- 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 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, cercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

-Il prodotto può essere usato solo come esca permanente in quei siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

- 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 di 'pulsed baiting'

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

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di

sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

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

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

Periodo di validità. 24 mesi

4.6. Ratti – professionisti formati –in aree aperte & discariche di rifiuti

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
aree aperte in discariche di rifiuti	In		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	<p>Formulazioni in esca:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - I punti esca devono essere coperti e posizionali in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio - Applicazione diretta di esca pronta per l'uso in tane 		
Tasso:	Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore		
- Bassa infestazione:	60 g di esca per contenitore. Esca permanente: 60-100 g		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<ul style="list-style-type: none"> - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore - Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore 		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

MURIN FORTE GRANO può essere fornito in due modi differenti:

1. In bustine pre-dosate da 10g a 30g (per es. 10g, 12.5g, 15g, ...) in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
2. Esca in grani sfusa in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Differenti unità di vendita:

- in confezione primaria e secondaria (non vendibile separatamente)

1. Confezione primaria, busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 100g, 200g, 250g, 500g / Confezione secondaria: scatola da 1,5Kg, 3Kg, 5Kg (esempio: 15 buste da 100g in una scatola da 1,5Kg, o 6 buste da 500g in una scatola da 3 Kg).
2. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 5 Kg o 10 Kg / Confezione secondaria: Cartone da 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.

- solo in confezione primaria:

1. Busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.

2. Secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
3. Scatola di cartone, da 1,5Kg a 25Kg.
4. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
5. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
6. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: scatola di cartone da 1,5Kg a 25Kg

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.

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

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

-Durante l'applicazione del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati.

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.

- 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

- Il prodotto può essere usato solo come esca permanente in quei siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

-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 di 'pulsed baiting'

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

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

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

4.7. Ratti – professionisti formati – fognature

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi.		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Fognature Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus		Adulti

	Brown rat
Metodi di applicazione	
Metodo	applicazione esca
Descrizione	- 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. - I punti esca devono essere coperti e protetti
Tasso: esca per contenitore - Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore. Esca permanente: 60-100 g	Alta infestazione: 100 g di
Diluizione:	0%
Tempistica:	-Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore - Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

MURIN FORTE GRANO può essere fornito in due modi differenti:

1. In bustine pre-dosate da 10g a 30g (per es. 10g, 12.5g, 15g, ...) in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
2. Esca in grani sfusa in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Differenti unità di vendita

- in confezione primaria e secondaria (non vendibile separatamente)

1. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 100g, 200g, 250g, 500g / Confezione secondaria: scatola da 1,5Kg, 3Kg, 5Kg (esempio: 15 buste da 100g in una scatola da 1,5Kg, o 6 buste da 500g in una scatola da 3 Kg).
2. Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET12 + PE45) da 5 Kg o 10 Kg / Confezione secondaria: Cartone da 5Kg, 10Kg, 15Kg, 20Kg, 25Kg.

- solo in confezione primaria:

1. Busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg.
2. Secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
3. Scatola di cartone: da 1,5Kg a 25Kg.
4. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: busta (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60) da 1,5Kg a 5Kg
5. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: secchio (HDPE) da 1,5Kg a 10Kg
6. bustine pre-dosate da 10g a 30g / Confezione primaria: scatola di cartone da 1,5Kg a 25Kg

4.7.1. 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.

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

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

-Durante l'applicazione del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria monouso EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude e indossare guanti appropriati.

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso
- 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.
- Il prodotto può essere usato solo come esca permanente in quei siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.
- Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori.
- Posizionare le esche solo in quei sistemi fognari collegati all'impianto di trattamento delle acque reflue.

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

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

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita
- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile 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 (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

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 (PT14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2014/00238/AUT”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.