



# 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

Class. : I.5.i.d.2/238

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

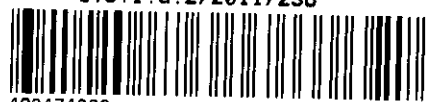
Ministero della Salute

0000223-P-03/01/2022-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0000223-P-03/01/2022

I.5.i.d.2/2011/238



483474303

INDUPHARMA SRL

Via Sorgaglia 40

35020 ARRE (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida MEGALON PARAFFINATO; trasmissione decreto di modifica amministrativa minore.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla modifica amministrativa minore n. **IT/2014/00229/AUT** relativa al 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, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii. Si rammenta, inoltre, che codesta società 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 5 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 GENERALE  
dott. Achille LACHINO

Responsabile del procedimento: **Fabio Caporale**

email: f.caporale@sanita.it

Responsabile della trattazione: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/238

IT/2014/00229/AUT

IL DIRETTORE

**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;

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

**VISTA** l'istanza NA-ADC, con *case number* BC-MX070448-00, presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 07.10.2021;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**DECRETA**

La modifica all'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>MEGALON CEREALI</b> <b>Micidex cereali, Bromorat grani professional, Stun Pro grano rosso, Indorat cereali, Rodexion cereali</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE</b> <b>RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	INDUPHARMA S.R.L. Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2014/00229/AUT
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31.12.2022
<b>ASSET NUMBER</b>	IT-0006719-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **INDUPHARMA S.R.L.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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, 03 GEN. 2022

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Achille IACHINO

## Allegato 2

### Ulteriori condizioni dell'autorizzazione

#### **ETICHETTATURA**

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato 1.
- 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/2014/00229/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.

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

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	MEGALON CEREALI
Italia	BROMORAT GRANI PROFESSIONAL
Italia	STUN PRO GRANO ROSSO
Italia	MICIDEX CEREALI
Italia	RODEXION CEREALI
Italia	INDORAT CEREALI

### 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	INDUPHARMA S.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Via Sorgaglia 40	35020	Arre (PD)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Sorgaglia 40	35020	Arre (PD)	Italia

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

numero BAS: 12

Nome del produttore	ACTIVA SRL / Dr Tezza srl			
Indirizzo del fabbricante	Via Feltrè 32	20132	Milano	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Tre Ponti 22 Santa Maria di Zevio	37050	Verona	Italia

## 2. Composizione e formulazione

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

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-	Principio attivo	0.005
-	223-095-2	3734-33-6	Denatonium benzoate	2H-1-benzopyran-2-one Denatonium benzoate	Human taste deterrent	0.001

### 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo  
Può nuocere alla fertilità o al feto .  
Provoca danni agli

organi (*BLOOD*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza  
Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze

Non respirare la polvere *polvere*.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Indossare *guanti*.  
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

Smaltire il *prodotto* in in accordance with national and international regulations.

Lavare *hands* accuratamente dopo l'uso.

Conservare sotto chiave.

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Use # 1 Topolino domestico e ratti – Professionista formato – indoor

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	House mouse	Adults and juveniles
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults and juveniles
	Rattus rattus	Roof rat	Adults and juveniles
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b> esca per contenitore. - Bassa infestazione: 40-60 g di esca per contenitore	Alta infestazione: 60-100 g di esca per contenitore		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	-		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.		

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (4 sacchi x 5 Kg).

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

Vedi paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Vedi paragrafo misure di mitigazione del rischio

#### 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.

-

### 4.2. Use # 2 Topolino domestico e ratti – Professionista formato – Esterno intorno agli edifici

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

Esterno intorno agli edifici			
<b>Categoria/fe di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
addestrato			
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	House mouse	Adults and juveniles
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults and juveniles
	Rattus rattus	Roof rat	Adults and juveniles

**Metodi di applicazione**

<b>Metodo</b>	applicazione esca
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
<b>Tasso:</b> esca per contenitore. - Bassa infestazione: 40-60 g di esca per contenitore.	Alta infestazione: 60-100 g di
<b>Diluizione:</b>	0%
<b>Tempistica:</b>	-

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in scchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (4 sacchi x 5 Kg).

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

Vedi  
paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Vedi paragrafo misure di mitigazione del rischio

**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 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.

**4.2.4. 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.****4.3. Use # 3 – Ratti – Professionisti formati – Esterno in aree aperte, discariche e fognature**

<b>Tipoli di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi.		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto		
<b>in aree aperte, discariche e fognature</b>	Esterno		
<b>Categoria/fe di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	House mouse	Adults and juveniles
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults and juveniles
	Rattus rattus	Roof rat	Adults and juveniles

**Metodi di applicazione**

<b>Metodo</b>	applicazione esca
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.

**Tasso:** Alla infestazione: 60-100 g di  
esca. - Bassa: 40-60 g di esca.

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:** -

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (4 sacchi x 5 Kg).

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

Vedi paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Non applicare 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.

### 4.4. Use # 4– Topolino domestico – Professionisti – indoor

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Mus musculus	<b>Nome comune</b> House mouse	<b>Fase di sviluppo</b> Adults and juveniles
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		

**Tasso:** - 40g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

**Diluizione:** applicabile% not

**Tempistica:** -

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso)



o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (4 sacchi x 5 Kg).

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

Vedi paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Vedi paragrafo misure di mitigazione del rischio

#### 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.

-

### 4.5. Use # 5 – Ratti – Professionisti – indoor

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

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldata) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (4 sacchi x 5 Kg).

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

Vedi paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Vedi  
paragrafo misure di mitigazione del rischio

#### 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 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.

-

### 4.6. Use # 6 – Topolino domestico e Ratti – Professionisti – Esterno intorno agli edifici

<b>Tipofi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi.		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto Esterno intorno		
<b>agli edifici</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	House mouse	Adults and juveniles
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults and juveniles
	Rattus rattus	Roof rat	Adults and juveniles
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b>	Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore. Ratti: 60-100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	-		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Sacchi / sacchetti etichettati o stampati in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.		

Sacchi / sacchetti in PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) in secchio in HDPE, etichettato o stampato (sigillato): da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sacchi / sacchetti in PET / PE / Alluminio / Poliestere (termosaldato) posti in cartone stampato o in cartone stampato: da 1,5 kg fino a 25 kg (contenente esche rodenticide in grano sfuso o in sacchetti predosati da 10-12,5-15-20 g). L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente in PET / PE / Alluminio / Poliestere contenenti al massimo 5 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Es. 1,5 Kg (3 sacchetti x 500 g); 20 Kg (4 sacchi x 5 Kg).

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

Vedi paragrafo Istruzioni per l'uso

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

Vedi paragrafo misure di mitigazione del rischio

#### 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 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.

#### 4.6.4. 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.

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

#### PROFESSIONISTI:

Prima di utilizzare il prodotto, leggere l'etichetta. Dopo aver ispezionato la zona infestata, creare dei punti-esca nei pressi delle tane dei roditori, lungo le loro piste, nei luoghi di maggior frequentazione con una quantità di prodotto, da posizionare all'interno di una stazione d'esca, secondo i dosaggi sotto riportati. Durante le operazioni di trasferimento del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per il tratto respiratorio (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed indossare guanti adatti. Dove possibile, prima del trattamento informare la zona sul trattamento di derattizzazione. Effettuare prima del trattamento un'indagine dell'area infestata e una valutazione in loco per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e la portata dell'infestazione. Rimuovere gli alimenti raggiungibili per i roditori (ad esempio grano sfuso o rifiuti alimentari). Non ripulire l'area infestata poco prima del trattamento, in quanto ciò disturba la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca. Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema integrato di gestione dei parassiti (IPM), tra cui, misure di igiene e, ove possibile, metodi di controllo fisico. Prendere in considerazione misure di controllo preventivo per migliorare l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di re-invasione. Le stazioni di esca dovrebbero essere posizionate nelle immediate vicinanze dei luoghi dove è stata osservata la presenza di roditori (ad es. luoghi di percorrenza, siti di nidificazione, fori, ecc); laddove possibile, devono essere fissate a terra o ad altre strutture e devono essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostati o aperti. Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e un avviso che spiega il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e indica le prime misure da adottare in caso di avvelenamento. Gli avvisi devono essere posizionati accanto alle esche. Tenere il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da allevamento e altri animali non bersaglio. Tenere il prodotto lontano da alimenti e bevande per animali, nonché da utensili o superfici. Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto. Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'uso del prodotto. La frequenza delle visite nell'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Se l'assunzione dell'esca è bassa rispetto alla dimensione dell'infestazione, considerare la sostituzione delle stazioni d'esca in luoghi aggiuntivi e la possibilità di passare ad un'altra formulazione dell'esca. I prodotti non devono essere utilizzati oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento se non autorizzati per trattamenti permanenti di esche. Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni le esche continuano ad essere consumate e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività di roditore, occorre determinare la causa probabile. Laddove siano stati esclusi altri elementi, è probabile che ci siano roditori resistenti e pertanto considerare l'uso di rodenticidi non anticoagulanti, o un rodenticida anticoagulante più potente. Si consideri anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa. Non utilizzare il prodotto per trattamenti ad intervalli di applicazione. Non utilizzare per trattamenti permanenti. Rimuovere l'esca rimanente, le stazioni dell'esca e i roditori alla fine del periodo di trattamento secondo la normativa locale. Quando si collocano punti di esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che venga evitato il contatto dell'esca con acqua. Non utilizzare in aree dove si sospetta la resistenza alla sostanza attiva.

#### Uso Interno per topi

Le stazioni di esca devono essere visitate all'inizio del trattamento almeno ogni 2/3 giorni e almeno settimanalmente dopo il trattamento, per verificare se l'esca è stata accettata, le stazioni d'esca sono intatte e rimuovere i corpi dei roditori. Rimpiazzare l'esca quando necessario.

#### Uso Interno per ratti

Le stazioni di esca devono essere visitate all'inizio del trattamento almeno ogni 5/7 giorni e almeno settimanalmente dopo il trattamento, per verificare se l'esca è stata accettata, le stazioni d'esca sono intatte e rimuovere i corpi dei roditori. Rimpiazzare l'esca quando necessario.

#### Uso esterno

##### Intorno edifici per topi e ratti

Proteggere le esche dalle condizioni atmosferiche (pioggia, neve ecc...). Posizionare le stazioni di esca in aree non soggette ad inondazioni.

Le stazioni di esca devono essere visitate

all'inizio del trattamento almeno ogni 2/3 giorni per il topo e 5/7 giorni per ratti e almeno settimanalmente dopo il trattamento, per verificare se l'esca è stata accettata, le stazioni d'esca sono intatte e rimuovere i corpi dei roditori.

Rimpiazzare l'esca quando necessario.

#### PROFESSIONISTI FORMATI:

Prima di utilizzare il prodotto, leggere l'etichetta.

Dopo aver ispezionato la zona infestata, creare dei punti-esca nei pressi delle tane dei roditori, lungo le loro piste, nei luoghi di maggior frequentazione con una quantità di prodotto, da posizionarsi all'interno di stazioni di esca, oppure in coperti e protetti punti esca se questi garantiscono lo stesso livello di protezione per le specie non target e gli umani come le stazioni di esca secondo i dosaggi sotto riportati. Durante le operazioni di trasferimento del grano sfuso, indossare dispositivi di protezione appropriati per il tratto respiratorio (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed indossare guanti adatti. Effettuare prima del trattamento un'indagine dell'area infestata e una valutazione in loco per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e la portata dell'infestazione. Prima del trattamento informare la zona sul trattamento di derattizzazione. Rimuovere

gli alimenti raggiungibili per i roditori (ad esempio grano sfuso o rifiuti alimentari). Non ripulire l'area infestata poco prima del trattamento, in quanto ciò disturba la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca. Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema integrato di gestione dei parassiti (IPM), tra cui, misure di igiene e, ove possibile, metodi di controllo fisico. Prendere in considerazione misure di controllo preventivo per migliorare l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di re-invasione. Le stazioni d'esca dovrebbero essere posizionate nelle immediate vicinanze dei luoghi dove è stata osservata la presenza di roditori (ad es. luoghi di percorrenza, siti di nidificazione, fori, ecc.); devono essere fissate a terra o ad altre strutture ed essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostati o aperti. Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento, con un avviso che spiega il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e indica le prime misure da adottare in caso di avvelenamento. Gli avvisi devono essere posizionati accanto alle esche. Tenere il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da allevamento e altri animali non bersaglio. Tenere il prodotto lontano da alimenti e bevande per animali, nonché da utensili o superfici. Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto. Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'uso del prodotto. La frequenza delle visite nell'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Se l'assunzione dell'esca è basso rispetto alla dimensione dell'infestazione, considerare la sostituzione delle stazioni d'esca in luoghi aggiuntivi e la possibilità di passare ad un'altra formulazione dell'esca. Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni le esche continuano ad essere consumate e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività di roditore, occorre determinare la causa probabile. Laddove siano stati esclusi altri elementi, è probabile che ci siano roditori resistenti e pertanto considerare l'uso di rodenticidi non anticoagulanti, o un rodenticida anticoagulante più potente. Si consideri anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa. Rimuovere l'esca rimanente, le stazioni dell'esca e i roditori morti alla fine del periodo di trattamento in conformità ai requisiti locali. Quando si collocano punti di esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che venga evitato il contatto dell'esca con acqua. Non utilizzare in aree dove si sospetta la resistenza alla sostanza attiva. Non utilizzare il prodotto per trattamenti ad intervalli di applicazione. Applicare direttamente nelle tane solo nelle situazioni consentite e in casi di elevate infestazioni

**Uso interno**  
per topi e ratti / **Uso esterno** intono edifici per topi e ratti / **Uso esterno** aree aperte e discariche / **Uso** fognature

**Uso come esca permanente**  
per il controllo di Topolino domestico, Ratto grigio e Ratto nero.  
In caso di siti ad alto potenziale di re-invasione e dove sia stato dimostrato che tutti gli altri metodi di controllo sono insufficienti, utilizzare 60-100 g di esca per punto esca. Controllare i punti esca almeno ogni 4 settimane per evitare il rischio di creare popolazioni resistenti. Si ricorda di rivedere periodicamente il posizionamento delle esche permanenti sulla base di un'adeguato sistema di gestione integrata delle infestazioni ed in base al rischio di un'eventuale re-infestazione.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

### **PROFESSIONISTI** **FORMATI:**

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare di rimuovere i roditori morti ad intervalli frequenti durante il trattamento (ad. esempio almeno due volte la settimana).

Non utilizzare in aree in cui si sospetta la resistenza alla sostanza attiva. I prodotti non possono essere utilizzati oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento se non autorizzati per trattamenti permanenti di esche. Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza paragonabile o più debole per la gestione della resistenza.

Non ingerire. Non utilizzare in agricoltura. Conservare soltanto nel recipiente originale. Conservare la confezione ben chiusa e in luogo asciutto, fresco e ben ventilato, lontano dalla luce diretta del sole. Conservare in luoghi inaccessibili all'accesso dei bambini, uccelli, animali domestici e animali da allevamento. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma smaltirlo in conformità alle norme vigenti. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. In caso di sospetta ingestione, consultare un centro antiveleni. In caso di ingestione accertata, indurre il vomito solo su indicazione del medico. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario, mostrandogli il contenitore o l'etichetta. Dopo la manipolazione o in caso di contaminazione e prima di mangiare, bere o fumare lavarsi accuratamente mani e viso con acqua e sapone.

### **PROFESSIONISTI:**

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare di rimuovere i roditori morti durante il trattamento ad intervalli frequenti.

Non ingerire. Non utilizzare in agricoltura. Conservare soltanto nel recipiente originale. Conservare la confezione ben chiusa e in luogo asciutto, fresco e ben ventilato, lontano dalla luce diretta del sole. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma smaltirlo in conformità alle norme vigenti, in presenza di. In caso di sospetta ingestione, consultare un centro antiveleni. In caso di ingestione accertata indurre il vomito solo su indicazione del medico. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario, mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

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

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

Antidoto: Vitamina K1  
sommministrabile 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.

Pericoloso per  
gli animali selvatici

#### **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.

- Shelf life: 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.