



Ministero della Salute

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

Classif: I.5.i.d.2/258

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute 0030322-P-29/05/2018-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0030322-P-29/05/2018

I.5.i.d.2/2011/258



283068859

Spett.le

INDUSTRIALCHIMICA S.r.l.

Via Sorgaglia, 40

35020 Arre (PD)

Italia

OGGETTO: Prodotto biocida TOPIN 2B – RACUMIN BM
Trasmissione decreto di rinnovo.

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. **IT/2013/00160/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)

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



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

D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/2011/258

IT/2013/00160/AUT

IL DIRETTORE

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

VISTA la Direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 luglio 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE del parlamento europeo e del consiglio al fine di iscrivere il bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

VISTO il Regolamento 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;

VISTO, in particolare, l'articolo 31 del regolamento n. 528/2012 relativo al rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il decreto direttoriale del 4 novembre 2013, e successive modificazioni, con il quale è stato autorizzato con il numero di autorizzazione **IT/2013/00160/AUT** il prodotto biocida denominato **"TOPIN 2B" – "RACUMIN BM"** di cui è titolare la società **INDUSTRIALCHIMICA S.r.l.** con sede legale in **Via Sorgaglia, 40 35020 Arre (PD) - Italia;**

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

VISTO che il bromadiolone è un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTO l'articolo 23, paragrafo 6, secondo il quale l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni ed è rinnovata per un periodo non superiore a cinque anni;

VISTA l'istanza di rinnovo BC-WA014238-49;

VISTA l'istanza di modifica amministrativa BC-XR039625-04;

DECRETA

L'autorizzazione del biocida denominato **"TOPIN 2B" – "RACUMIN BM"** autorizzazione numero **IT/2013/00160/AUT – ASSET NUMBER IT-0003076-0000** è rinnovata fino al **31 dicembre 2022**.

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**). Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità. (**allegato 2**).

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 società interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma,

28 MAG. 2018

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



Summary of product characteristics for a biocidal product

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	TOPIN 2B
Italy	RACUMIN BM

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder

Name	Not defined
Address	Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	Industrialchimica S.r.l.
Address of the manufacturer	Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) Italy
Location of manufacturing sites	Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 12

Name of the manufacturer	ACTIVA SRL
Address of the manufacturer	Via Feltre 32 20132 Milan Italy
Location of manufacturing sites	Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italy

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
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	Active Substance	0.005
-	-	1305-62-0	calcium hydroxide		stabilizer	0.375

RB - Bait (ready for use)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements May damage the unborn child.
Causes damage to organs (BLOOD) through prolonged or repeated exposure .

Precautionary statements Keep out of reach of children.

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

Wear protective gloves.

IF exposed or concerned: Get medical advice.
Dispose of contents to in accordance with national and international regulations.

4. Authorised use(s)

4.1. House mice - professionals - indoor

Product type(s) - Rodenticides (Pest control)	PT14		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor		
Category(ies) of users	Indoor Industrial, Professional		
Target organisms	Scientific name Mus musculus	Common name House mouse	Development stage juveniles to adult

Application method(s)

Method Bait application

Description Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations

Rate: 40g of bait per bait point. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.

Dilution: 0%

Timing: B
If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.

Pack sizes and packaging material Bait product of 20 gr units

Minimum pack size of 1.5 kg up to 25 kg.

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bag/Sack

from 1.5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 1.5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE)
bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max
size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE)
bucket

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated bags or serial production
bags , both thermal welded

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Cardboard with inner plastic linerB

1,5-10
kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated
cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.2.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited at
least every 2 to 3 days at the beginning of the treatment and at least weekly
afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations
are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When
placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact
with water is avoided.

4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf
life: 24 months

4.3. Rats - professionals - indoor

Product type(s)	PT14 -		
Rodenticides (Pest control)			
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor		
Category(ies) of users	Industrial, Professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other: juvenile to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations		
Rate:	60-100g of bait per bait point. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.		
Dilution:	0%		
Timing:	B If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.		
Pack sizes and packaging material	Bait product of 20 gr units		
Minimum pack size of 1.5 kg up to 25 kg.			

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bag/Sack

from 1.5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with inner plastic liner

from 1.5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Cardboard with inner plastic linerB

1.5-10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained professional

Yes

4.4.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited at least every 5 to 7 days at the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

4.4.2. Use-specific risk mitigation measures

4.4.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.4.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.4.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: 24 months

4.5. Mice and rats - trained professionals - outdoor around buildings

Product type(s) control)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Outdoor		
buildings	outdoor around		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other: juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	other: juvenile to adult

Application method(s)

Method Bait application

Description Bait formulations:- Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations or covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations

Rate: Bait products: - High infestation: 60-100g of bait per baiting point. - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting 60-100 gr of bait per bait point.

Dilution: 0%

Timing: Bait products: - High infestation: 60-100g of bait per baiting point. - Low infestation: 40-60g of bait per baiting point. Permanent baiting 60-100 gr of bait per bait point.

Pack sizes and packaging material Bait product of 20 gr units

Minimum pack size of 1.5 kg up to 25 kg.

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bag/Sack

from 1.5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 1.5 Kg - to -
10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic
composite

Prefabricated bags or serial production bags ,
both thermal welded

Professional, trained
professional

Yes

Labelled plastic (HDPE)
bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled
plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained
professional

Yes

Labelled plastic (HDPE)
bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max
size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE)
bucket

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Carton sachet with plastic inner liner

from 1.5 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated bags or serial production
bags , both thermal welded

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Cardboard with inner plastic linerB

1,5-10
kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated
cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.6.1. Use-specific instructions for use

Remove the remaining product at the end
of treatment period.

For permanent baiting :B

- Where possible, it is recommended that the treated area is revisited every 4 weeks at the latest in order to avoid any selection of a resistant population.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice. For application in covered and protected bait points:- For outdoor use, baiting points must be covered and placed in strategic sites to minimise the exposure to non-target species.
- Follow any additional instructions provided by the relevant code of best practice.

4.6.2. Use-specific risk mitigation measures

Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign

- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent

intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

- Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient.

- Do not use the product in pulsed baiting treatments.

- do not apply this product directly in the burrows

In

case of permanent baiting:B

- Permanent baiting is strictly limited to sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient.

- The permanent baiting strategy shall be periodically reviewed in the context of integrated pest management (IPM) and the assessment of the risk for re-infestation.

4.6.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When

placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.6.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.6.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf

life: 24 months.

TOPIN 2B

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g 0,005
Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6)	g 0,001
Calcio Idrossido (N°CAS 1305-62-0)	g 0,375
Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a	g 100



PERICOLO

FRASI DI PERICOLO

H360D Può nuocere al feto. H372 Provoca danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P280 Indossare guanti protettivi. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P501 Smaltire contenuto e contenitore nei rifiuti speciali secondo le normative nazionali.

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) - Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2013/00160/AUT

Titolare dell'autorizzazione ed officina di produzione:

INDUSTRIALCHIMICA Srl - Via Sorgaglia, 40 - 35020 Arre (PD) - Tel. 049.5310415

Distribuito da:

XXXXXXXXXXXXXX

Contenuto/Confezione: confezioni a partire da 1,5 Kg fino a 25 Kg, contenenti esche in pasta fresca in carta alimentare pronte all'uso da 20g ciascuna.

Validità: 2 anni

Lotto n... del vedi confezione

TOPIN 2B *

Esca Rodenticida pronta all'uso in forma di pasta fresca

USO PROFESSIONALE

CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI

AREA DI UTILIZZO INTERNO ed INTORNO AGLI EDIFICI

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario. In caso di: Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone. Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti. Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

CARATTERISTICHE TECNICHE

TOPIN 2B è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*), anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una pasta fresca appetibile per le specie di roditori indicate. Il prodotto non allerta e non ingenera sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

TOPIN 2B contiene una sostanza amaricante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

TOPIN 2B può essere usato all'interno e intorno a edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini ed aree esterne di pertinenza.

ORGANISMI TARGET

Topolino domestico (*Mus musculus*), sia giovane che adulto, Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovane che adulto, e Ratto nero (*Rattus rattus*), sia giovane che adulto.

MODALITÀ APPLICATIVE

TOPIN 2B è un'esca pronta all'uso in forma di pasta fresca, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita. Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine di identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione. Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca. Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.

Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi; rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione. I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.). Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture. I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti. Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche,

le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento. L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche. Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio. Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto. Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto. La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buone pratiche. Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca. Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo. Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche. Non aprire i sacchetti contenenti l'esca. Pericoloso per la fauna selvatica.

DOSI E MODI IMPIEGO

Uso all'interno di edifici ed all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Topolino domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g di TOPIN 2B per contenitore, pari a 2 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri. All'esterno, intorno agli edifici, proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc.). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti (sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia). Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane. I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'interno di edifici ed all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

Posizionare 60-100 g di TOPIN 2B per contenitore, pari a 3-5 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri. All'esterno intorno agli edifici, proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc.); posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti (sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia). 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. Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane. Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

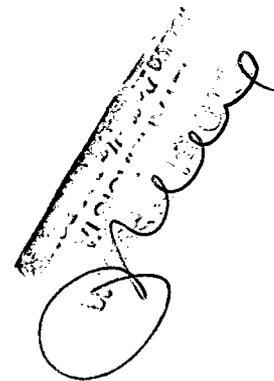
Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso. Non utilizzare in aree dove si sospetta la resistenza alla sostanza attiva. Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento. Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori. Quando si collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con acqua. Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche. Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. 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.

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.

*Altri nomi commerciali: RACUMIN BM

INDUSTRIA CHIMICA S.r.l.
Sede Leg. Via Sorgaglia - 35020 ARRE (PD) ITALY
Codice Fiscale e Part. IVA IT 02018410288
R.E.A. PD n. 197829 - P.A. M25698 M PD 034296
UFFICI E STABILIMENTI:
Via Sorgaglia - 35020 ARRE (PD) Italy
Tel. 049.5310415 - Fax 049.5310402

A handwritten signature in black ink is written over a rectangular stamp. The stamp contains the text 'INDUSTRIA CHIMICA S.r.l.' and 'Via Sorgaglia - 35020 ARRE (PD) Italy'. The signature is written in a cursive style and appears to be 'G. B. B.'. There is also a circular stamp or mark below the signature.

TOPIN 2B**Composizione:**

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g 0,005
Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6)	g 0,001
Calcio Idrossido (N°CAS 1305-62-0)	g 0,375
Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a	g 100

**PERICOLO****FRASI DI PERICOLO**

H360D Può nuocere al feto. H372 Provoca danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P280 Indossare guanti protettivi. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P501 Smaltire contenuto e contenitore nei rifiuti speciali secondo le normative nazionali.

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) - Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2013/00160/AUT**Titolare dell'autorizzazione ed officina di produzione:**

INDUSTRIALCHIMICA Srl – Via Sorgaglia, 40 – 35020 Arre (PD) – Tel. 049.5310415

Distribuito da:

XXXXXXXXXXXXXX

Confezione: confezioni a partire da 1,5kg fino a 25kg, contenenti esche in pasta fresca in carta alimentare pronte all'uso da 20g ciascuna.

Validità: 2 anni

Lotto n... del vedi confezione

TOPIN 2B *

Esca Rodenticida pronta all'uso in forma di pasta fresca

USO PROFESSIONALE**CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI FORMATI****AREA DI UTILIZZO ALL' INTERNO, ALL' ESTERNO INTORNO AGLI EDIFICI ed AREE APERTE.****INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

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

Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario. In caso di: Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone. Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti. Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

CARATTERISTICHE TECNICHETOPIN 2B è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*), anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una pasta fresca appetibile per le specie di roditori indicate. Il prodotto non allerta e non ingenera sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

TOPIN 2B contiene una sostanza amaricante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

TOPIN 2B può essere usato all'interno e intorno a edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini ed aree esterne di pertinenza. All'esterno e in aree aperte.

ORGANISMI TARGETTopolino domestico (*Mus musculus*), sia giovane che adulto, Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovane che adulto, e Ratto nero (*Rattus rattus*), sia giovane che adulto.**MODALITÀ APPLICATIVE**

RAT KAT è un'esca pronta all'uso in forma di pasta fresca, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

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

per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti. Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento. L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche. Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio. Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto. Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto. La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buone pratiche. Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca. Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo. Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche. Non aprire i sacchetti contenenti l'esca. Pericoloso per la fauna selvatica.

DOSI E MODI IMPIEGO

Uso all'interno di edifici ed uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*). Topolino domestico (*Mus musculus*): posizionare 40 g di TOPIN 2B per contenitore, pari a 2 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna.

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*): in caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g per contenitore, pari a 3-5 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna; in caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g per contenitore, pari a 2-3 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna; in caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g per contenitore, pari a 3-5 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento. Per l'utilizzo come esca permanente ("permanent baiting"): ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Per uso esterno, i punti esca devono essere coperti, protetti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio. Non applicare il prodotto direttamente nelle tane. 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, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di "pulsed baiting" (esca ad intervalli di applicazione).

Il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di re-infestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione. 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, evitare che l'esca entri in contatto con l'acqua.

Uso all'esterno, aree aperte Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

In caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g per contenitore, pari a 3-5 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna.

In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g per contenitore, pari a 2-3 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna.

In caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g per contenitore, pari a 3-5 esche pronte all'uso da 20 g ciascuna.

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. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

In caso di utilizzo di "permanent baiting": ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente. Per uso esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

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

Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di "pulsed baiting" (esca ad intervalli di applicazione).

Il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di re-infestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione. Non applicare il prodotto direttamente nelle tane. 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, evitare che l'esca entri in contatto con l'acqua.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso. Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva. Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alterare 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. Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. 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.

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.

*Altri nomi commerciali: RACUMIN BM

INDUSTRIALCHIMICA s.r.l.
Sede Leg.: Via Sorgaglia - 35020 ARRE (PD) ITALY
Codice Fiscale e Part. IVA IT 02018410288
R.E.A. PD n. 197828 - R.V. M25698 M PD 034296
UFFICI E STABILIMENTI:
Via Sorgaglia - 35020 ARRE (PD) Italy
Tel. 049.5310415 - Fax 049.5310402