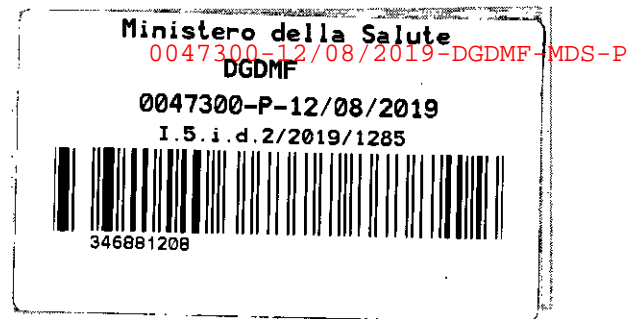




# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E, DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 1 – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Classif: I.5.i.d.2/1285

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

**Deeval International Ltd.**

Unit 45 first avenue, Deeside  
Industrial Park

CH52NU Flintshire

UK

**OGGETTO: Prodotto biocida RATTO MORTO BLOCK  
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. IT/2019/00 <sup>569</sup> /AUT relativa al biocida indicato in oggetto.

p. IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
dott.sa Paola D'Alessandro  
IL DIRIGENTE FARMACISTA  
dott.sa Raffaella Perrone



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1285

IT/2019/00 569 /AUT

IL DIRETTORE

**VISTO** l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013";

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

**VISTO**, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

**VISTA** l'istanza **NA-BBS case number BC-BV047639-09** presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21 dicembre 2018;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento **ASSET NUMBER IT-0013890-0000**, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>RATTO MORTO BLOCK</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>Deeval International Ltd.</b>
<b>RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	Unit 45 first avenue, Deeside Industrial Park CH52NU Flintshire UK
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2019/00 569 /AUT - 8 AGO. 2019
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 dicembre 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Deeval International Ltd.** 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

- 8 AGO. 2019

p. IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I

Dott.ssa Paola D'Alessandro  
IL DIRIGENTE FARMACISTA  
Dott.ssa Raffaella Perrone

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia  
Denominazione commerciale RATTO MORTO BLOCK

### 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 Deeval International Ltd  
Indirizzo del fabbricante Unit 45, First Avenue - Deeside Industrial Park CH5 2NU Flintshire Regno Unito  
Ubicazione dei siti produttivi FERBI S.r.l. - Viale I Maggio 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE) Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore

Activa S.r.l.

Indirizzo del fabbricante

via Feltre, 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.l., via Tre Ponti 22 37050 S. Mana di Zevio (VR) 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 (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0 0025

### 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare danni agli organi (*sangue*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

IN

CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un **CENTRO ANTIVELENI** o un *dotto*.

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

Smaltire il

prodotto in conformità alla *regolamentazione nazionale vigente*.

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Topo domestico – Pubblico (non professionisti) – All'interno di edifici

<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 non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Mus musculus	<b>Nome comune</b> Topo domestico	<b>Fase di sviluppo</b> Giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso in blocchi paraffinati per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso: paraffinati per contenitore.</b>	20 g - 40 g di blocchi		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Fino a 300 g (contenenti esche rodenticida da 10-20 g in blocchi paraffinati). Materiale dell'imballaggio: PE/Alluminio/Poliestere.		

#### 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

#### 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

#### 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. Ratti – Pubblico (non professionisti) – All'interno di edifici

<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 non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Rattus norvegicus	<b>Nome comune</b> Ratto grigio	<b>Fase di sviluppo</b> Giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso in blocchi paraffinati per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso: paraffinati per contenitore.</b>	100 g - 200 g di blocchi		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Fino a 300 g (contenenti esche rodenticida da 10-20 g in blocchi paraffinati). Materiale dell'imballaggio: PE/Alluminio/Poliestere.		

**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**

**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**

**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. Ratti – Pubblico (non professionisti) – Intorno agli edifici**

<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>	Other Intorno		
<b>agli edifici.</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Rattus norvegicus	<b>Nome comune</b> Ratto grigio	<b>Fase di sviluppo</b> Giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso in blocchi paraffinati per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b> blocchi paraffinati per contenitore	100 g - 200 g di		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Fino a 300 g (contenenti esche rodenticida da 10-20 g in blocchi paraffinati)		
<b>Materiale dell'imballaggio:</b> PE/Alluminio/Poliestere			

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

- 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 il contenitore quando necessario.

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

**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**

**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. Topo domestico – Professionisti – All'interno di edifici**

<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>	In ambiente chiuso		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		

Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topo domestico	Fase di sviluppo Giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso in blocchi paraffinati per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Tasso:</b> paraffinati per contenitore.	20 g - 40 g di blocchi		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Da 1,5 Kg fino a 25 Kg (contenenti esche rodenticida da 10-20 g in blocchi paraffinati).		
<b>Materiale dell'imballaggio:</b>	PE/Alluminio/Poliestere.		

#### 4.4.1. 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.

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

#### 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. Ratti – Professionisti – All'interno di 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>	In ambiente chiuso		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo Giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso in blocchi paraffinati per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso:</b> di blocchi paraffinati per contenitore.	100 g - 200 g		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Da 1,5 Kg fino a 25 Kg (contenenti esche rodenticida da 10-20 g in blocchi paraffinati). Materiale dell'imballaggio:		
	PE/Alluminio/Poliestere.		

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

- 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.

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

#### 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 contenitori con l'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. Topi e/o ratti – Professionisti – Intorno agli edifici

<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>	Other		
<b>agli edifici</b>	Intorno		
<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	Topo domestico	Giovani e adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso in blocchi paraffinati per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Tasso:</b>	Topo domestico: 20 – 40 g di blocchi paraffinati per contenitore; Ratto grigio: 100 g - 200 g di blocchi paraffinati per contenitore.		
<b>Diluzione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Da 1,5 Kg fino a 25 Kg (contenenti esche rodenticida da 10-20 g in blocchi paraffinati). Materiale		
<b>dell'imballaggio:</b>	PE/Alluminio/Poliestere.		

#### 4.6.1. 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.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

#### 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

Utilizzatori professionali:  
- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca
- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.
- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.
- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- [Se richiesto dalla legislazione nazionale] 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.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca
- Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.
- Al termine del periodo di trattamento Rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

#### Pubblico in generale:

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.

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.

- 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
- 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.
- non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto
- alla fine del periodo di trattamento Rimuovere le esche rimaste o i contenitori contenenti le esche.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

#### Utilizzatori professionali:

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili assistenti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili]
- 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). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste].
- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento
- non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.
- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che: il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")
- il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")
- gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti



nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").

- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.

- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.  
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. [Il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell' SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

Pubblico in generale:

- Do not handle until all safety precautions have been read and understood.  
- Do not eat, drink or smoke when using this product.  
- Consider preventive control measures (plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.  
- Do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits (e.g. for prevention of rodent infestation or to detect rodent activity).  
- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that the product shall be used in adequate tamper resistant bait stations (e.g. "use in tamper resistant bait stations only").  
- users shall properly label bait stations with the information referred to in section 5.3 of the SPC (e.g. "label bait stations according to the product recommendations").  
- Using this product should eliminate rodents within 35 days. The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly recommend that in case of suspected lack of efficacy by the end of the treatment (i.e. rodent activity is still observed), the user should seek advice from the product supplier or call a pest control service.  
- Search for and remove dead rodents during treatment, at least as often as bait stations are inspected.  
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements.

### 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 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 [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]

Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]

Solo per gli utilizzatori professionali:

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

- Pericoloso per la fauna selvatica.

### 5.4. 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 [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell' SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto]. Si consiglia l'uso dei guanti.

### 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.

- Data di scadenza: 2 anni

## 6. Altre informazioni

A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude. per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

- questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

## Allegato II - 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 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/2019/00 569/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.