



Ministero della Salute

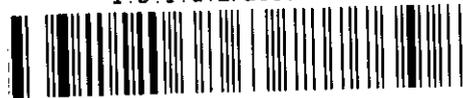
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/1565

Ministero della Salute
0003426-21/01/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0003426-P-21/01/2020

I.5.i.d.2/2019/1565



367926889

Spett.le
Orma S.r.l.
Via A. Chiribiri 2
10028 Trofarello (TO)

**OGGETTO: Prodotto biocida RAT SHOT PELLET – SHOT PELLET – TOPDIFE PELLET.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 21 GEN. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 6 \O /AUT.**

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Marcella Marletta

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

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
IT/2020/00610 /AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso 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 con case number BC-CM053340-51 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 09 agosto 2019;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0000232-0000, 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:

DENOMINAZIONE	RAT SHOT PELLETT – SHOT PELLETT – TOPDIFE PELLETT
PRINCIPIO ATTIVO:	DIFENACOUM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Orma S.r.l. Via A. Chiribiri 2 10028 Trofarello (TO)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00610 /AUT 21 GEN 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

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

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

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

Roma, li **21 GEN. 2020**



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	RAT SHOT PELLET
Italia	TOPDIFE PELLET
Italia	SHOT PELLET

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	Orma S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via U. Saba 4 10028 Trofarello (TO) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Kollant S.r.l. Via C. Colombo, 7A, 30030 Vigonovo VE Italia Ferbi - Viale I Maggio, Contrada Ripoli 64023 Mosciano Sant Angelo (TE) Italia REA S.r.l. - S.S.87Km 20700 81025 Marcianise (CE) Italia

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

numero BAS: 26

Nome del produttore

ACTIVA SRL

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milan Italia

Ubicazione dei siti produttivi

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

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difenacum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Non

manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare *guanti*

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

Smaltire il

prodotto in *accordo alle normative vigenti*.

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

4. Usi autorizzati

4.1. House mice - professionale - interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso interno		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione		
Tasso: per erogatore. Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri	40 g di esca		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tipo di imballo		
Dimensioni / volume della confezione			
Materiale della confezione			
Tipo e materiale di chiusura (f)			
Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)			
Confezione con etichetta o stampata	da 1,5 kg a 5 kg		
Composito plastico (HDPE)	Confezione sigillata		
Professionista, professionista formato	si		
Confezione con etichetta o stampato	da 1,5 Kg - a 25 kg		
Composito di plastica	Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati		
Professionista, professionista formato	si		
Confezione con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna	da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg		
Composito di plastica	Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati		
Professionista, professionista formato	si		
Secchio di plastica etichettato	da 1,5 Kg a 25 kg		
Secchio in plastica (HDPE) con etichetta	Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato		
Professionista, professionista formato	si		

Secchio
in plastica etichettato: con rivestimento interno in plastica

da 1,5
- a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in
plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato
sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in
plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino
a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi
prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone
etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg
singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone +
composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista form

si

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono
essere controllate almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno
una volta alla settimana, per verificare se l'esca è stata consumata o no, se
gli erogatori sono intatti e se ci sono corpi di roditori morti da rimuovere.
Ricaricare l'erogatore con l'esca 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

Quando si posizionano le stazioni esca vicino ai sistemi di drenaggio
dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua venga evitato

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.

Validità:
24 mesi

4.2. Topi e ratti - professionisti formati - all' esterno intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto all'		
esterno intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat Roof rat House mouse	Fase di sviluppo juvenile to adult other: juvenile to adult other: juvenile to adult
	Rattus rattus Mus musculus		
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione			

Formulazioni esca:

-
Esca pronta per l'uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione o punti di esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per

le specie non bersaglio e gli esseri umani degli erogatori a prova di manomissione

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

Diluizione: 0%

Tempistica:

Prodotti esca ratti
- Alta infestazione: 100 g di esca per erogatore.
- Bassa infestazione: 60 g di esca per erogatore.
Topi
- 40 g di esca per erogatore.
. Esca permanente 60-100 gr di esca per erogatore.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

imballo

Tipo di

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (i)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Contenitore con etichetta o stampata

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Contenitore sigillato

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Secchio di plastica etichettato

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Secchio
in plastica etichettato: con rivestimento interno in plastica

da 1,5
- a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in
plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato
sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in
plastica

da 1,5 - a 10 kg, sacchetti di plastica interni singoli fino
a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi
prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone
etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg
singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone +
composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il
prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Per esche
permanenti:

- Laddove possibile, si raccomanda di controllare l'area trattata ogni 4 settimane al fine di evitare la resistenza della popolazione di roditori.
- Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

Per applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per l'uso all'aperto, i punti di innesco devono essere coperti e posizionati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio.
- Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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

- Laddove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili passanti (ad es. Utenti dell'area trattata e dintorni) in merito alla campagna di controllo dei roditori

- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori per i tappi, rimuovere il cibo e le bevande potenziali per quanto possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice delle migliori pratiche.

- I prodotti possono essere utilizzati nei trattamenti permanenti in quei siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad esca pulsata.

-non applicare direttamente nelle tane

In caso di
esca permanente:

- La strategia di innesco permanente deve essere periodicamente rivista nel contesto della gestione integrata dei parassiti (IPM) e della valutazione del rischio di reinfestazione.

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

Quando si posizionano gli erogatori in prossimità delle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua sia evitato.

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.

Validità:
24 mesi.

Osservare le condizioni specifiche di conservazione e la durata del prodotto. In normali condizioni di conservazione le specifiche condizioni non sono necessarie, come dettagliato nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)".

4.3. Ratti - professionisti - interno

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente,		
chiuso	interno		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other; juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione		
Tasso:	60-100 g di esca per erogatore. Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima dovrebbe essere di 5 metri.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima dovrebbe essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tipo di imballo		
Dimensioni / volume della confezione			
Materiale della confezione			
Tipo e materiale di chiusura (i)			
Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)			
Confezione con etichetta o stampata			
da 1,5 kg a 5 kg			
Composito plastico (HDPE) Confezione sigillata			
Professionista, professionista formato			
si			
Borsa / sacco con etichetta o stampato			

da 1,5
Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o
sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista,
professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o
stampato - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10 Kg -
fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Secchio
di plastica etichettato

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in
plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato
sigillato

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica etichettato: con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono
rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista
formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con
fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica
interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di
plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie,
entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in
plastica

1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg
ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone
prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Gli erogatori devono essere
controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta
alla settimana, per verificare se l'esca è stata consumata, se gli erogatori
sono intatti e per rimuovere i corpi di roditori. Ricaricare gli erogatori con
l'esca 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

Quando si posizionano gli erogatori vicino ai sistemi di drenaggio
dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua venga evitato.

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.

validità:
24 mesi

4.4. Topi e topi domestici - professionisti - all'aperto e intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto all'aperto		
e intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other, juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	other, juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione		
Tasso:	Topo domestico: 40 g di esca per erogatore. Rattus: 60-100 g di esca per erogatore. Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima dovrebbe essere di 5 metri.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima dovrebbe essere di 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio			
Tipo di imballo			
Dimensioni / volume della confezione			
Materiale della confezione			
Tipo e materiale di chiusura (i)			
Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si / No)			
Confezione con etichetta o stampata			
da 1,5 kg a 5 kg			
Composito plastico (HDPE)			
Confezione			
sigillata			
Professionista, professionista formato			
si			
Borsa / sacco con etichetta o stampato			
da 1,5 Kg - a 25 kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati			
Professionista, professionista formato			
si			
Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna			
da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati			
Professionista, professionista formato			

si

Secchio
di plastica etichettato

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in
plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato
sigillato

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica etichettato, con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono
rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista
formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con
fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica
interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di
plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie,
entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in
plastica

1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg
ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone
prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle
condizioni atmosferiche (ad es. Pioggia, neve, ecc.). Posizionare gli erogatori
in aree non soggette a inondazioni.

- Gli erogatori devono essere
controllati [per i topi - almeno ogni 2-3 giorni; a] [per i ratti - solo 5 a 7
giorni dopo] l'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, al fine di
verificare se l'esca è stata consumata, se gli erogatori sono intatti e se sono
presenti corpi di roditori da rimuovere. Ricaricare gli erogatori con l'esca
quando necessario.

- Sostituire qualsiasi esca negli erogatori in cui essa
sia stata danneggiata dall'acqua o contaminata dallo sporco.

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

Non applicare questo
prodotto direttamente nelle tane.

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

Quando
si posizionano gli erogatori in prossimità di acque superficiali (ad es. Fiumi,
stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio
dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua venga
evitato.

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.

validità:

4.5. Topi e ratti domestici - professionisti formati - interno

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	interno Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	other: juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	<p>Formulazioni esca:</p> <p>-</p> <p>Esca pronta per l'uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione o punti di innesco coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esca a prova di manomissione.</p>		
Taseo:	Prodotti esca Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per erogatore - Bassa infestazione: 60 g di esca per erogatore. Topi - 40 g di esca per erogatore Esca permanente 60-100 gr di esca per erogatore.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<p>Prodotti per esche Ratti</p> <p>- Alta infestazione: 100 g di esca per erogatore</p> <p>- Bassa infestazione: 60 g di esca per erogatore</p> <p>Topi</p> <p>- 40 g di esca per erogatore.</p> <p>Esca permanente 60-100 gr di esca per erogatore.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tipo di imballo		
Dimensioni / volume della confezione			
Materiale della confezione			
Tipo e materiale di chiusura (i)			
Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)			
Confezione con etichetta o stampata			
da 1,5 kg a 5 kg			
Composito plastico (HDPE)			
Confezione sigillata			
Professionista, professionista formato			
si			
Borsa / sacco con etichetta o stampato			
da 1,5 Kg - a 25 kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati			
Professionista, professionista formato			

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Secchio di plastica etichettato

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica etichettato con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Per esche

permanenti:

- Laddove possibile, si raccomanda di controllare l'area trattata ogni 4 settimane al fine di evitare qualsiasi selezione di popolazione resistente.
- Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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

Laddove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti (ad es. Utenti dell'area trattata e dintorni) in merito alla campagna di controllo dei roditori

- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori per i tappi, rimuovere il cibo e le bevande potenziali per quanto possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-invasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice delle migliori pratiche.
- I prodotti possono essere utilizzati nei trattamenti permanenti in quei siti con un alto potenziale di

reinvasione quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad esca pulsata.

In caso di esca permanente:

- Le esche permanenti

sono strettamente limitate ai siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti.

- La strategia

di innesco permanente deve essere periodicamente rivista nel contesto della gestione integrata dei parassiti (IPM) e della valutazione del rischio di reinfestazione.

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

Quando si posizionano gli erogatori vicino al sistema di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua sia evitato.

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.

Validità:

24 mesi

Osservare le condizioni specifiche di conservazione e la durata del prodotto. In normali condizioni di conservazione le specifiche condizioni non sono necessarie, come dettagliato nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)".

4.6. Ratti - professionisti formati - Spazi all'aperto

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto spazi		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat Roof rat	Fase di sviluppo juvenile to adult other: juvenile to adult
Metodi di applicazione	Rattus rattus		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	<p>Formulazioni esca:</p> <p>- Esca pronta per l'uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione o punti di innesco coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani degli erogatori a prova di manomissione</p>		

Tasso: Prodotti esca Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per erogatore. - Bassa infestazione: 60 g di esca per erogatore. Esca permanente 60-100 gr di esca per erogatore.

Diluizione: 0%

Tempistica:

Prodotti esca ratti
- Alta infestazione. 100 g di esca per erogatore.
- Bassa infestazione. 60 g di esca per erogatore

Esca permanente 60-100 gr di esca per erogatore.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tipo di imbalto
Dimensioni / volume della confezione	
Materiale della confezione	
Tipo e materiale di chiusura (i)	
Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)	
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si / No)	
Confezione con etichetta o stampata	
da 1,5 kg a 5 kg	
Composito plastico (HDPE)	
Confezione sigillata	
Professionista, professionista formato	
si	
Borsa / sacco con etichetta o stampato	
da 1,5 Kg - a 25 kg	
Composito di plastica	
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati	
Professionista, professionista formato	
si	
Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna	
da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg	
Composito di plastica	
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati	
Professionista, professionista formato	
si	
Secchio di plastica etichettato	
da 1,5 Kg a 25 kg	
Secchio in plastica (HDPE) con etichetta	
Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato	
Professionista, professionista formato	
si	
Secchio in plastica etichettato con rivestimento interno in plastica	
da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg	
Secchio in plastica (HDPE) con etichetta	
Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato	
Professionista, professionista formato	
si	
Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica	
da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno	
Cartone + composito di plastica	
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati	
Professionista, professionista formato	
si	
Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica	
1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno	
Cartone + composito di plastica	
Cartone prefabbricato	
Professionista, professionista formato	

si

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-Proteggere le esche dalle condizioni atmosferiche. Posizionare le stazioni esca in aree non soggette a inondazioni.
 - Sostituire qualsiasi esca nei punti di innesco in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporco.
 - Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento
 - Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

Per esche permanenti:

- Laddove possibile, si raccomanda di controllare l'area trattata ogni 4 settimane al fine di evitare qualsiasi selezione di popolazione resistente.
 - Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

Per applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per l'uso all'aperto, i punti di innesco devono essere coperti e posizionati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio.
 - Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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

Laddove

possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti (ad es. Utenti dell'area trattata e dintorni) in merito alla campagna di controllo dei roditori

- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori per i tappi, rimuovere il cibo e le bevande potenziali per quanto possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice delle migliori pratiche.

- I prodotti possono essere utilizzati nei trattamenti permanenti in quei siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad esca pulsata.

-non applicare direttamente nelle tane

In

caso di esca permanente:

- La strategia di innesco permanente deve essere periodicamente rivista nel contesto della gestione integrata dei parassiti (IPM) e della valutazione del rischio di reinfezione

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

Quando si posizionano gli erogatori in prossimità delle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto con l'acqua sia evitato.

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.

Validità:

24 mesi

Osservare le condizioni specifiche di conservazione e la durata del prodotto. In normali condizioni di conservazione le specifiche condizioni non sono necessarie, come dettagliato nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)".

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto, nonché tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo.
- Effettuare un'indagine dell'area infestata e una valutazione in loco al fine di identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa dell'infestazione.
- Rimuovere gli alimenti facilmente raggiungibili per i roditori (ad es. Grano versato o rifiuti alimentari). A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, poiché ciò disturba solo la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo nell'ambito di un sistema integrato di gestione dei parassiti (IPM), comprese, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo.
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori per i tappi, rimuovere il cibo e le bevande potenziali per quanto possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Le stazioni esca devono essere posizionate nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente osservata (ad es. Percorsi di viaggio, siti di nidificazione, aree di alimentazione, buchi, tane ecc.).
- Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente esplorata (ad es. Percorsi di viaggio, siti di nidificazione, pozzanghere, buchi, tane ecc.).
- Ove possibile, le stazioni esca devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.
- Le stazioni esca devono essere chiaramente etichettate per indicare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere la sezione 5.3 per le informazioni da mostrare sull'etichetta).
- Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e deve essere necessario un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e che indichi le prime misure da adottare in caso di avvelenamento essere reso disponibile insieme alle esche.
- L'esca deve essere fissata in modo tale da non poter essere trascinata lontano dalla stazione dell'esca.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici a contatto con questi.
- Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (ovvero gomma) durante la fase di manipolazione del prodotto.
- Durante l'utilizzo del prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle esposta direttamente dopo aver usato il 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 pertinente codice delle migliori pratiche.
- Se l'assorbimento dell'esca è basso rispetto alla dimensione apparente dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti esca in altri punti e la possibilità di passare a un'altra formulazione dell'esca.
- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continuano a consumare esche e non si osserva alcun declino dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Laddove sono stati esclusi altri elementi, è probabile che esistano roditori resistenti, quindi considerare l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o di un rodenticida anticoagulante più potente. Considera anche l'uso delle trappole come misura di controllo alternativa.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni esca al termine del periodo di trattamento. - Istruzioni per l'uso "specifiche dell'esca" - Esche libere, posizionare l'esca nella stazione esca utilizzando un dispositivo di dosaggio. L'esca non deve essere depurata, evitare l'alto di polvere

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Laddove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti sulla campagna di controllo dei roditori

- Le informazioni sul prodotto (ovvero etichetta e / o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ovvero 2 solo per professionisti)

- Non utilizzare in aree in cui si può sospettare la resistenza al principio attivo

- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento se non autorizzati per trattamenti di innesco permanenti

- Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o un anticoagulante più potente.

- Non lavare le stazioni esca o gli utensili utilizzati nei punti esca coperti e protetti con acqua tra le applicazioni

- Smaltire i roditori morti conformemente ai requisiti locali.

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 gengive dal naso e sanguinamento. Nei casi più gravi, potrebbero esserci ecchimosi e sangue nelle feci o nelle urine.

- Antidoto: vitamina K1 somministrata solo da personale medico / veterinario

- In caso di:

- Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

- Esposizione degli occhi, sciacquare gli occhi con acqua o liquido per risciacquo degli occhi, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

- Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare mai nulla per bocca a persona incosciente. Non provocare il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico

- Le stazioni esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "principio / i attivo / i" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleni"

- 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 utilizzata e la confezione in conformità con i requisiti locali

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

- Conservare in luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta. - Conservare in luoghi ai quali è vietato l'accesso a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria. - Validità: 24 mesi

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo un consumo effettivo dell'esca.

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, non usare guanti o strumenti come pinze per smaltirli.

- Questo prodotto contiene un agente amaro e un colorante.

Allegato I SPC

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/2020/00.610.../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 indicazioni 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.