



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/670



Spett.le
Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás u. 6. H-1107
Budapest
Hungary

**OGGETTO: Prodotto biocida: Protect rodenticide fresh bait, Protect pasta rodenticida
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 4 SET. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00664 /MRS.**

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

Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:
Raffaella Perrone
r.perrone@sanita.it
06.5994 2520

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/670

IT/2020/00 *664* /MRS

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, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRS con case number BC-KA017597-48 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 11/06/2015;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER UK-0001343-0000, ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 14618 del 14/03/2018;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Protect rodenticide fresh bait, Protect pasta rodenticida
PRINCIPIO ATTIVO	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6, H-1107, Budapest, Hungary
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 <i>664</i> /MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	16/04/2024

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Bábolna Bioenvironmental Centre 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 4 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Unione Europea	Protect rodenticida fresh bait
Italia	Protect pasta rodenticida

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	Babolna Bio Ltd			
Indirizzo del fabbricante	Szállás utca 6	1107	Budapest	Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Köves J út 1-3	2943	Bábolna	Ungheria

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi

numero BAS: 12

Nome del produttore

Dr Tezza

Indirizzo del fabbricante

Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one		0.0027

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

Indossare

guanti.

In caso di malessere, consultare un medico.

In caso di malessere, consultare un medico.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il

prodotto in *in accordance with local requirements.*

4. Usi autorizzati

4.1. Uso 1 - Topo domestico e ratti- Pubblico –all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione d'edifici	In ambiente chiuso All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	adulti / giovani
	Rattus norvegicus	brown rat	adulti / giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	topo: 40g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro - alta infestazione, 10m - bassa infestazione. ratti: 100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Pasta fresca singolarmente confezionata in bustine di carta filtro da 10g.		

-bustine in bustina di plastica. Fino a 150 g

-bustine in bustina di plastica in scatola di carta Fino a 150 g

-2x10g bustine di carta da filtro in scatola per esche in plastica, 1-2 scatole per esche in scatola di carta

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni: topo: 2-3 giorni 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.

4.1.2. 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. Uso 2 – Ratti – Pubblico – intorno agli edifici

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

intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo adulti / giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	ratti: 100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Pasta fresca singolarmente confezionata in bustine di carta filtro da 10g.		

-bustine in bustina di plastica. Fino a 150 g

-bustine in bustina di plastica in scatola di carta. Fino a 150 g

-2x10g bustine di carta da filtro in scatola per esche in plastica, 1-2 scatole per esche in scatola di carta

4.2.1. 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.

4.2.2. 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. Uso 3 – Topo domestico – professionisti –all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno		
d'edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo adulti / giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		

Descrizione
Esca
pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione

Tasso: topo: 40g di esca
per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro - alta infestazione, 10m - bassa infestazione.

Diluizione: -%

Tempistica:

Dimensioni e materiale dell'imballaggio
Pasta fresca singolarmente confezionata in bustine di carta filtro da 10g, 20g.

in secchielli di plastica, max 20 kg (materiale: PP)

in sacchetti di plastica
in scatole di cartone, max 25kg (materiale: BOPP/PE+carta)

in botti di carta, max 25kg (materiale: carta+PP/PE)

4.3.1. 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.

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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.

4.3.4. 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. Uso 4 – Ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
d'edifici	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo adulti / giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		

Tasso: ratti: 100g (10x10g, 5x20g) di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro - alta infestazione, 10m - bassa infestazione.

Diluizione: -%

Tempistica: -

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Pasta fresca singolarmente confezionata in bustine di carta filtro da 10g, 20g.

in secchielli di plastica, max 20 kg (materiale: PP)

in sacchetti di plastica
in scatole di cartone, max 25kg (materiale: BOPP/PE+carta)

in botti di carta, max 25kg (materiale: carta+PP/PE)

4.4.1. 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.

-(Se disponibile) Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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. Uso 5 Topi e ratti – professionisti – intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	adulti / giovani
	Mus musculus	House mouse	adulti / giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		

Tasso: topo: 40g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro - alta infestazione, 10m - bassa infestazione. ratti: 100g (10x10g, 5x20g) di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro - alta infestazione, 10m - bassa infestazione

Diluizione: -%

Tempistica: -

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Pasta fresca singolarmente confezionata in bustine di carta filtro da 10g, 20g.

in secchielli di plastica, max 20 kg (materiale: PP)

in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg (materiale: BOPP/PE+carta)

in botti di carta, max 25kg (materiale: carta+PP/PE)

4.5.1. 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

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti."

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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 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.

4.5.4. 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. Uso 6 – Topo domestico e ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno		
d'edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	adulti / giovani
	Mus musculus	House mouse	adulti / giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.		
Tasso:	-topo:40 di esca per contenitore. ratti. 100g (10x10g) di esca per contenitore, per l'uso in esche permanenti. 100g (5x20g) di esca per contenitore.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Pasta fresca singolarmente confezionata in bustine di carta filtro da 10g, 20g.		

in secchielli di
plastica, max 20 kg (materiale: PP)

In

sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg (materiale:
BOPP/PE+carta)

in botti di carta, max 25kg (
materiale: carta+PP/PE)

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere
il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

per l'uso in
esche permanenti :

Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area
trattata ai più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione
di una popolazione resistente.

- Seguire ogni ulteriore istruzione
prevista dalle buone pratiche pertinenti

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

Ove possibile, prima del trattamento,
informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata
ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle
buone pratiche pertinenti, se disponibili].

- 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'.

per l'uso in esche permanenti :

Il trattamento con la
tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto
potenziale di reinfestazione qualora

altri metodi di controllo si siano
dimostrati insufficienti.

- La strategia di 'permanent baiting' 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

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

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

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

-

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

-

4.7. Uso 7 Topi e ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

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

Mus musculus	Brown rat House mouse	adulti / giovani adulti / giovani
Metodi di applicazione		
Metodo	applicazione esca	
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione	
	o	
	per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.	
Tasso:	-topo:40g di esca per contenitore. ratti: 100g (10x10g, 5x20g) di esca per contenitore, per l'uso in esche permanenti: 100g (10x10g, 5x20g) di esca per contenitore.	
Diluizione:	-%	
Tempistica:	-	
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Pasta fresca singolarmente confezionata in bustine di carta filtro da 10g, 20g.	

in secchielli di plastica, max 20 kg (materiale: PP)

in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg (materiale: BOPP/PE+carta)

in botti di carta, max 25kg (materiale: carta+PP/PE)

4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

- Racogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. [Non applicabile ove espressamente autorizzato in conformità con l'appendice 4]

- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti."

per l'uso in esche permanenti :

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

- La strategia di 'permanent baiting' 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

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

- 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'.

per l'uso in esche permanenti :

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora

altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

- La strategia di 'permanent baiting' 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

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

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

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

-

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

-

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Pubblico (non professionisti):
"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.
- (Non aprire i sacchetti contenenti le esche-ove rilevante per il tipo di formulazione del prodotto).
- 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."
- Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca":
- Esca in bustina: - Non aprire le bustine contenenti l'esca

professionisti e professionisti formati

"Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine 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.
- Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati utilizzando solo informazioni pertinenti e che non debbano essere rimosse o aperte (si veda la 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.
- [Ove richiesto dalla valutazione del rischio:

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale del guanto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Ove appropriato, specificare qualsiasi altro tipo di dispositivo di protezione (ad esempio occhiali di protezione o mascherina) richiesto per la manipolazione del 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.
- La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.
- 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.
- Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca":
- Esca in bustina: - Non aprire le bustine contenenti l'esca

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Pubblico (non professionisti):

"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 beveraggio quanto più possibile).

- Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori)
- Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che: il prodotto deve essere utilizzato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in 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
- Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.
- 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)."

professionisti e professionisti formati

"Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili).

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto

illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").

- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di "permanent baiting"].
- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare 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. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto]."

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 del prodotto [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].
 - 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. 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: 24 mesi

6. Altre informazioni

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

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

- Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.

- [Ove applicabile in funzione dell'Allegato III del Regolamento CLP] La confezione del prodotto deve essere testata per la resistenza ai bambini."

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 (PT 14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/006664.../MRS”***

- 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.