



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.2/849



Spett.le
ACTIVA S.r.l.
Via Feltre, 32
20132 Milano

OGGETTO: Prodotto biocida NEO-ACTIPELLET-DIFE
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il Decreto di rinnovo del -2 OTT. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00386/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 DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente amministrativo: Nina D'Amico 06.5994 3806

email: n.damico@sanita.it

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2017/00386/AUT

IL DIRETTORE

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 ed in particolare, l'articolo 31 riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 24 febbraio 2017;
VISTA l'istanza (NA-RNL) presentata sul Registro Europeo R4BP3 con Case number BC-JU049535-11 in data 26/02/2019;
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;
CONSIDERATO che il difenacoum è un candidato alla sostituzione secondo quanto previsto dall'articolo 10 del Regolamento (UE) n.528/2012;

DECRETA:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

| | |
|--|---|
| DENOMINAZIONE | NEO-ACTIPELLET-DIFE |
| SOSTANZA ATTIVA | Difenacoum |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | ACTIVA S.r.l. Via Feltre, 32 20132 Milano |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2017/00386/AUT |
| SCADENZA AUTORIZZAZIONE | 31/12/2022 |
| ASSET NUMBER | IT-0015214-0000 |

A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda ACTIVA S.r.l. è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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.

Roma, li

- 2 OTT. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa *Phala D. Alessandro*



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale NEOACTIPELLET-DIFE

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

Activa S.r.l.

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre, 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Vebi Istituto Biochimico srl - Via Desman, 43 35010 Borgorico (PD) Italia
I.N.D.I.A. Industrie Chimiche srl - Via Sorgaglia, 25 35020 Arre (PD) 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 fuso)

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.

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 conformità alle normative vigenti.



4. Usi autorizzati

4.1. Topo domestico – uso professionale - 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 | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Indoor Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Mus musculus | Nome comune House mouse | Fase di sviluppo juveniles to adult |
| Metodi di applicazione | applicazione esca | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: contenitore. | 40g di esca per | | |
| Diluizione: | % | | |
| Tempistica: | Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Confezioni a partire da 1,5kg fino a 25kg, contenenti esche in pellet Materiale | | |
| dell'imballaggio: Plastic composite | | | |

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

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

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

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

Scadenza:
24 mesi

4.2. Ratti – uso professionale - 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 | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Indoor Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| 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 | applicazione esca | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: contenitore. | 60-100 g di esca per | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro | | |

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezioni a partire da 1,5kg fino a 25kg, contenenti esche in pellet

Materiale dell'imballaggio: Plastic composite

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

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.

4.2.4. 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.

Scadenza:
24 mesi



4.3. Topi e/o Ratti – uso professionale – 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 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 per impiego contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: 60-100g di esca per contenitore | Topi: 40g di esca per contenitore. Ratti: | | |
| Diluizione: | % | | |
| Tempistica: | Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Confezioni a partire da 1,5kg fino a 25kg, contenenti esche in pellet | | |
| Materiale dell'imballaggio: | Plastic composite | | |



4.3.1. 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

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

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

Validità: 24 mesi

4.4. Topo domestico – Professionisti formati – 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 | | |
| Categoria/e di utilizzatori | indoor 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 | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione | | |
| Tasso: contenitore. | 20g di esca per | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | confezioni a partire da 1,5kg fino a 25 kg. contenenti pellets pronti all'uso | | |

Materiale dell'imballaggio: Plastic composite (HDPE)

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

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 formati – 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 | | |
| Categoria/e di utilizzatori | indoor 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 |
| Metodi di applicazione | | |
| Metodo | In scatole per esche | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione | |
| Tasso: contenitore | 60-100g di esca per | |
| Diluizione: | 0% | |
| Tempistica: | Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | confezioni a partire da 1,5kg fino a 25 kg. contenenti pellets pronti all'uso | |
| Materiale dell'imballaggio: Plastic composite | | |



4.5.1. 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.

4.5.2. 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

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. Ratti – Professionisti formati – 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 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 | | |
| Metodo | In scatole per esche | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione. | |
| Tasso: | 60-100g di esca per contenitore | |
| Diluizione: | % | |
| Tempistica: | Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | confezioni a partire da 1,5kg fino a 25 kg. contenenti pellets pronti all'uso | |
| Materiale dell'imballaggio: Plastic composite | | |



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'

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.

Validità: 24 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

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 cause 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.).

Se 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.

- {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 maschera) 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.

- 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.

- 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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso

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

- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento

- Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.

- 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 disinfezione.

- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico

- 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 Antiveleeni. [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

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.

- Validità: 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.

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/2017 /00386 /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.