

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

1.5.i.d.2/512



Spett.le
UNICHEM D.O.O.
Sinja Gorica 2
SI 1360
Vrhnika (Slovenia)

OGGETTO: Prodotto biocida: Ratimor Wax Blocks - Ratimor Bromadiolone wax blocks - BROMO RAT BLOCK.

Trasmissione decreto di modifica autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del ______relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00272/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 DEIM, UFFICIO I Dr.ssa Paola D'Alessandro

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

I.5.i.d.2/512

IT/2014/00272/MRS

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 del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-RU053904-04;

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

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 0067964 del 11 settembre 2014;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Ratimor Wax Blocks – Ratimor Bromadiolone wax blocks – BROMO RAT BLOCK
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADĪOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	UNICHEM D.O.O.
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL	Sinja Gorica 2
MERCATO	SI 1360
	Vrhnika (Slovenia)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00272/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società UNICHEM D.O.O. 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, lì

3 1 DIC 2019

IL DIRETTORE

Dr.ssa Paola

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato

Denominazione commerciale Ratimor Wax Blocks Ratimor Bromadiolone wax bloc BROMO RAT BLOCK

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito dell'autorizzazione Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore

Unichem d.o.o

indirizzo del fabbricante Ubicazione dei siti produttivi

Sinja Gorica 2 1360 Sinia Gorica 2 1360

Vrhnika Slovenia Vrhnika Slovenia

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

numero BAS: 12

Nome del produttore

Activa Srl

Via Feltre 32 20132 Milan Italia

Indirizzo del fabbricante Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.I via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS 12

Numero CE 249-205-9

28772-58-7

Nome

Nomenciatura IUPAC 3-[3-(4-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one Funzione Principio

Contenuto (%) 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. Provoca danni agli organi (sangue) in caso di esposizione

Profunçata o ripetuta .
Contiene 1,2-benzisotiszol-3(2H)-one. Puo provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza

Procurarsi istruzioni specifiche prima

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le

manipotare prima di avere le avvertenze, Non respirare la polvere polvere, Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

mangiare, në bere, në fumare durante l'uso. Indossare

guanti.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un medico. In caso di

malessere, consultare un medico.

Conservere sotto chiave. Smettire il

prodotto in conformità alla regolamentazione locale.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Topo domestico - professionisti -all'interno di edifici

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14 -Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

applicabile per i rodenticidi

Campo di applicazione

In ambiente chiuso All'interno

d'edifici

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale Mus musculus

Organismi bersaglio

Nome scientifico

Fase di sviluppo Animali giovani, animali

adulti

Topo domestico

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

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

rasso: Topolino domestico: 10 g fino a 40 g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta).

Diluizione:

Tempistica:

domestico: 10 q fino a 40 g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni

2 m (infestazione alta)

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg.

- Blocchi sfusi da 5 g - 40 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di polietilene (PE), polipropilene (PP), PE/PP o buste di carta/PE entro scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg
- Blocchi sfusi da 5 g - 40 g (con o senza gancio/filo) in imballaggi di PE o di PP fino a 25 kg

sfusi da 5 g - 40 g (con o senza gancio/filo) in contenitori di PE o di PP fino

stust da 5 g - 40 g (con o senza ganciorilio) in contention di PE o d a 25 kg - Blocchi sfusi da 5 g - 40 g (con o senza gancio/filo) in secchielli di PE o di PP fino a 20 kg - Blocchi sfusi da 5 g - 40 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg Blocchi sfusi da 5 g - 40 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino con busta in PE o rivestimento fino a 20 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 40 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di

 Blocchi stusi da 5 g - 40 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di natron fino a 25 kg
 Postazioni esca per topo in PP o in HDPE
preriempita o ricaricabile a prova di manomissione contenente uno o più blocchi
di 5g - 40 g (fino al totale di 40 g di esca per ogni postazione esca per topo).
Postazioni esca confezionate in carlone esterno o in contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg

termosaldato o in logii termosaldati fino a 20 kg

Slazione e sca per
topo in HDPE o in PP (ricaricabile o monouso) contenente uno o più blocchi da 5g

40g (fino al totale di 40g di esca per ogni postazione esca per
topo). Stazioni di esca confezionate in cartone esterno
termosaldato o in un contenitore di plastica termosaldato o in fogli
termosaldati fino a 20

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 nimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinent

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

Vedi 5 2

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 emergenz

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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedi 5.5

4.2. Ratti - professionisti - all'interno di edifici

Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Non applicabile per i

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

All'interno

d'edifici

Categoria/e di utilizzatori

Hillarotoco

professionale

Organismi bersaglio

. Nome scientifico

Rattus norvegicus

Fase di sviluppo Animali giovani, animali adulti grigio Ratto nero o dei adulti

Animali giovani, animali

Rattus

Metodi di applicazione

Metodo

applicazione esca

Descrizione

pronta per l'uso per implego in contenitori per esche a prova di manomissione.

Tasso: Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione

alta)

Diluizione:

dell'imballaggio

Tempistica

Datti-

rania: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)

Dimensioni e materiale

Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg.

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di polietilene (PE), polipropilene (PP), PE/PP o buste di carta/PE entro scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in imballaggi di PE o di PP fino a 25 kg

- Blocchi
- Blocchi

sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in contenitori di PE o di PP fino

sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in contenitori di PE o di PF a 25 kg

- Bloochi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in secchieli di PE o di PP fino a 20 kg

- Bloochi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg

- Bloochi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino con busta in PE o rivestimento fino a 20 kg

- Bloochi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino con busta in PE o rivestimento fino a 20 kg

- Bloochi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di natron fino a 25 kg

- Postazioni esca per ratto in PP o in HDPE

preriempila o ricancabile a prova di manomissione contenente uno o pii

preriempita o ricaricabile a prova di manomissione contenente uno o più blocchi di 5g - 200g (fino al totale di 200g di esca per ogni postazione esca per ratto). Postazioni esca confezionate in cartone estemo o in contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg

Stazione

Stazione
 sca per ratto in HDPE o in PP (ricaricabile o monouso) contenente uno o più blocchi da 5g - 200g (fino al totale di 200g di esca per ogni postazione esca per ratto). Stazioni di esca confezionate in cartone esterno termosaldato o in un contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

l contenitori con le esche dovrebbero essere controllati alimeno 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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

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 emergenz

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

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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.3. Topi e/o ratti – professionisti – intorno agli edifici

Tipo di prodotto 14 -Rodenticidi Tipo/i di prodotto

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) applicabile per i rodenticidi

Campo di applicazione All'aperto Intorno

aoli edifici

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore

professionale

Nome scientifico Fase di sviluppo Organismi bersaglio Nome comune Animali giovani, animali Mus musculus Торо adulti Animali giovani, animali domestico Rattus Ratto

norvegicus Rattus grigio Ratto nero o dei adulli Animali giovani, animali rattus adulti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca Descrizione

pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione.

Tasso: Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alla) Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta).

Diluizione:

Tempistica:

domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni

2 m (infestazione alta). Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg.

Bloochi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di polietilene (PE), polipropilene (PP), PE/PP o buste di carta/PE entro scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg
 Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senze gancio/filo) in imballaggi di PE o di PP (fino a 25 kg)

sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in contenitori di PE o di PP fino

a 25 kg

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in secchielli di PE o di PP fino a 20 kg

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino con busta in PE o rivestimento fino a 20 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di

Postazioni esca per ratto o topo in PP o in HDPE

preriempita o ricaricabile a prova di manomissione contenente uno o più biocchi di 5g - 200g (fino al totale di 40g di esca per ogni postazione esca per topo o fino al totale di 200g di esca per ogni postazione esca per ratto). Postazioni esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg

in fogii termosaloali fino a 20 kg
Stazione esca per topo o ratto in
HDPE o in PP (ricaricabile o monouso) contenente uno o più blocchi da 5g - 200g
(fino al totale di 40g di esca per ogni postazione esca per topo o fino al
totale di 200g di esca per ogni postazione esca per ratto) Stazioni di esca
confezionate in cartone esterno termosaldato o in un contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg

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.

- 1 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 nuevamenta il contenitore quando persecucio. nuovamente il contenitore quando necessario

Sostituire le esche nei

contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

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 emergenz

In caso di posizionamento dei contenitori con l'esca in prossimità di acque incusso di possioni di di contenio di marca il prossimi di di di contenio superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di imgazione) 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

Vedi 5.4

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

4.4. Topo domestico e/o ratti - professionisti formati - all'interno di edifici

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14 -

Descrizione esatta dell'uso

autorizzato (se pertinente)

applicabile per i rodenticidi

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Categoria/e di utilizzatori

addestrato Nome scientifico Mus musculus

Nome comune Торо domestico

Animali giovani, animali adulti Animali giovani, animali

Rattus norvegicus Rattus rattus

Ratto grigio Ratto nero o dei tetti

adum Animali giovani, animali

Metodi di applicazione

Organismi bersaglio

applicazione esca

Descrizione

Esca

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

Punti esca coperti e protetti

Tasso: Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta). Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta).

Diluizione:

Tempistica:

domestico. 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione atla).

Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)

Dimensioni e materiale

dell'imballaggio

Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di polietilene (PE), polipropilene (PP), PE/PP o buste di carta/PE entro scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in imballaggi di PE o di PP fino a 25 kg
 Blocchi

sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in contenitori di PE o di PP fino

a 25 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in secchielli di PE o di PP fino a 20 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g
(con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino con busta in PE o rivestimento fino a 20 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino con busta in PE o rivestimento fino a 20 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di natron fino a 25 kg

Postagrini sesa per catto o trono in PP o in HDPE

Postazioni esca per ratto o topo in PP o in HDPE

Pretiempita o ricaricable a prova di men un mure.

preniempita o ricaricabile a prova di men un mure.

di 5g - 200g (fino al totale di 40g di esca per ogni postazione esca per topo o
fino al totale di 200g di esca per ogni postazione esca per ratto). Postazioni
esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di plastica termosaldato
o in fogli termosaldati fino a 20 kg

in fogli termosaldati fino a 20 kg
Stazione esca per topo o ratto in
HDPE o in PP (ricancabile o monouso) contenente uno o più blocchi da 5g - 200g
(fino al totale di 40g di esca per ogni postazione esca per topo o fino al
totale di 200g di esca per ogni postazione esca per ratto). Stazioni di esca
confezionate in cartone esterno termosaldato o in un contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti. In caso se usato il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'permanent bailting'. Ove possibile, si raccomanda di nivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintomi) 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

- Aviline di l'adise in l'accido di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, n'cercare 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'.

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

a saino dinisoramento dell'anno dell possibile re-infestazione

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 emergenz

 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 conversazione dei prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedi 5.5

4.5. Topi e/o ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14 -Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Non applicabite per i rodenticidi

Campo di applicazione

All'aperto

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale addestrato

Organismi bersaglio

Nome scientifico Mus musculus

Nome comune Topo domestico Ratto

Animali giovani, animali adulti Animali giovani, animali adulti Animali giovani, animali

Rattue norvegicus Rattus rattus

Metodi di applicazione

Metodo

applicazione esca

pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione. Punti esca coperti e protetti. Applicazione diretta di esca pronta per

Fasso: Topolino domestico. 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta). Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta).

Tempistica:

Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni

2 m (infestazione alta). Ratti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di polietilene (PE), polipropilene (PP), PE/PP o buste di carta/PE entro scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg
 Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in imballaggi di PE o di PP fino a 25 kg

sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in contenitori di PE o di PP fino - Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in secchielli di PE o di PP fino a 20 kg

securient of FC on FF into a 20 kg - Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di carlone o cartoncino fino a 20 kg - Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di carlone o cartoncho con busta in PE o rivestimento fino a 20 kg

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di natron fino a 25 kg
- Postazioni esca per ratto o topo in PP o in HDPE
prenempita o ricaricabile a prova di manomissione contenente uno o più blocchi
di 5g - 200g (fino al totale di 40g di esca per ogni postazione esca per topo o
fino al totale di 200g di esca per ogni postazione esca per ratto). Postazioni
esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di plastica termosaldato o
in fogli termosaldati fino a 20 kg
- Stazione esca per topo o ratto in
HDPE o in PP (ricaricabile o monouso) contenente uno o più blocchi da 5g - 200g
(fino al totale di 40g di esca per ogni postazione esca per ratto). Stazioni di esca
confezionate in cartone esterno termosaldato o in un contenitore di plastica
termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg

4.5.1. 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.

- Raccogliere il

prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento [non pertinente, quando

viene applicato diretta nella tana). - Seguire ogni ulteriore istruzione

previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Per uso esterno (intorno agli

edifici), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non

in caso se usato il prodotto in trattamenti dove viene usata Il a teorica di 'permanent batiling': Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

Per uso esterno (intomo agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.
In caso di applicazione diretta dell'esca pronta all'uso nella tana: Le esche devono essere posizionate in modo del districti.

da ridurre al minimo l'esposizione di specie non bersaglio e bambini. Coprire o bloccare gli ingressi delle tane con le esche per ridurre i rischi che l'esca venga rigettata e sparsa.

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

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

- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione

(ad esemplo ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile). - Al fine di ndurre 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'.

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
```

4.5.3. 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 emergenz

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

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

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

Vedi 5.5

4.6. Ratti - professionisti formati - in aree aperte & discariche di rifiuti

Tipo di prodotto 14 -Rodenticidi Tipo/i di prodotto Descrizione esatta dell'uso

Non applicabile per i rodenticidi autorizzato (se pertinente)

Campo di applicazione All'aperto

aree aperte & In discariche di

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale

addestrato

Nome scientifico Rattus norvegicus Organismi bersaglio

Fase di sviluppo Nome comune Anımali giovani, anımali adulti Animali giovani, animali

adulti

rattus tetti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione Punti esca coperti e protetti.

Applicazione diretta di esca pronta per

Tasso: Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta). Retti: 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta).

Diluizione:

Tempistica:

Topolino domestico: 10 g fino a 40g per contenitore ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni

2 m (infestazione alta). Ratti. 10 g fino a 200g per contenitore ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione

Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg. dell'imballaggio

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di polietilene (PE), polipropilene (PP). PE/PP o buste di carta/PE entro scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in imballaggi di PE o di PP fino a 25 kg

- Blocchi
- Blocc

sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in contenitori di PE o di PP fino

a 25 kg

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in secchieti di PE o di PP fino a 20 kg

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg

- Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino con busta in PE o rivestimento fino a 20 kg Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di

Blocchi sfusi da 5 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di natron fino a 25 kg
Postazioni esca per ratto o topo in PP o in HDPE
preriempita o ricaricabile a prova di manomissione contenente uno o più blocchi
di 5g - 200g (fino al totale di 40 gd di esca per ogni postazione esca per topo o
fino al totale di 200g di esca per ogni postazione esca per ratto). Postazioni
esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di plastica termosaldato o
in fogli termosaldati fino a 20 kg
Stazione esca per topo o ratto in

Stazione esca per topo o fatto in HOPE o in PC (ficaricabile o monouso) contenente uno o più blocchi da 5g - 200g (fino al totale di 40g di esca per ogni postazione esca per topo o fino al totale di 200g di esca per ogni postazione esca per ratto). Stazioni di esca confezionate in cartone esterno termosaldato o in un contenitore di plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg

4,6.1. 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.

prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento [non pertinente, quando

viene apolicato diretta nella tanal

Seguire ogni ulteriore istruzione
 previste dalle buone pratiche pertinenti.
 Per uso esterno (intorno agli

al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non

armire di minimizzare i esposizione nei comoniu delle specie non bersaglio.

- In caso se usato il prodotto in trattamenti dove viene usata
la tecnica di 'permanent baiting': Ove possibile, si raccomanda di rivisitare
l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

In caso di applicazione diretta

 In caso di appicazione diretta dell'esca pronta all'uso nella tana: Le esche devono essere posizionate in modo da ridurre al minimo l'esposizione di specie non bersaglio e bambini. Coprire o bloccare gli ingressi delle tane con le esche per ridurre i rischi che l'esca venga rigettata e sparsa.

4,6.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esemplo coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche perlinenti, se

disponibilij

- Considerare misure preventive di controllo al fine di
favorire l'assunzione del prodotto e ndurre la probabilità di re-infestazione
(ad esempio ostruire possibili aperture, nmuovere 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, avverinamento e ad intervalmento e ad intervalmento e ad intervalmento e ad intervalmento intervalmento e ad intervalmento e ad intervalmento incercare 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'.

rattamento 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 batting'
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 emergenz

- 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.

4.6.4. 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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.7. Ratti - professionisti formati - fognature

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14 -

Descrizione esatta dell'uso

applicabile per i rodenticidi

autorizzato (se pertinente)

Other

Campo di applicazione

Fognature

Categoriale di utilizzatori Organismi bersaglio

Utilizzatore professionale

Nome scientifico

Rattus norvegicus

Nome comune Fase di sviluppo Ratto Animali giovani, animali

grigio

Metodi di applicazione

applicazione esca

Descrizione

pronta per l'uso da ancorare o applicare in contenitori per esche a prova di manomissione al fine di prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua di

Punti esca coperti e protetti.

Tasso: Ratti: 10 g fino a 200g per tombino en infestazione bassa en fognature, o 200 g per tombino en infestazione atta en fognature.

Diluizione:

Tempistica:

10 g fino a 200g per tombino en infestazione bassa en fognature, o 200 g per tombino en infestazione alta en

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione minima di 1,5 kg. Dimensione massima della confezione esterna fino a 25 kg

Blocchi sfusi da 10 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di polietiliene (PE), polipropilene (PP), PE/PP o buste di carta/PE entro scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg
 Blocchi sfusi da 10 g - 200 g (con o

```
senza gancio/filo) in imballaggi di PE o di PP fino a 25 kg
 sfusi da 10 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in contenitori di PE o di PP
sfusi da 10 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in contenitori di PE o di PI filno a 25 kg

- Blocchi sfusi da 10 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in secchielli di PE o di PP fino a 20 kg
- Blocchi sfusi da 10 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino fino a 20 kg
- Blocchi sfusi da 10 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in scatole di cartone o cartoncino con busta in PE o rivestimento fino a 20 kg
- Blocchi sfusi da 10 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di cartone o cartoncino con busta in PE o rivestimento fino a 20 kg
- Blocchi sfusi da 10 g - 200 g (con o senza gancio/filo) in sacchetti di carton fino a 25 kn
 natron fino a 25 kg
      Postazioni esca per ratto in PP o in HDPE
preniempita o ricaricabile a prova di manomissione contenente uno o più blocchi
di 10 g - 200 g (fino al totale di 200g di esca per ogni postazione esca per
ratto). Postazioni esca confezionate in cartone esterno o in contenitore di
 plastica termosaldato o in fogli termosaldati fino a 20 kg - Stazione
- Stazionie esca per ratto in HDPE o in PP (ricaricabile o monouso) contenente uno o più blocchi da 10 g - 200 g (fino al totale di 200g di esca per ogni postazione esca per ratto). Stazioni di esca confezionate in cartone estemo
 termosaldato o in un contenitore di plastica termosaldato o in fogli
 termosaldati fino a 20 kg
 4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso
 Applicare le esche in modo che non vengano in contatto con l'acqua e siano
 - Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti,

    In caso se usato il prodotto in trattamenti dove
viene usata la tecnice di 'permanent baiting': Ove possibile, si raccomanda di
rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la
possibile selezione di una popolazione resistente.

 4.7.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso
 Posizionare le esche solo in quei sistemi fognari collegati all'impianto di
rotationer to delle acque reflue.

Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.
 trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei
 tratiamento on 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.
 Vedi 5.5
 5. Indicazioni generali per l'uso
 5.1. Istruzioni d'uso
 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
 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
   - 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, mmozione, per quanto possible, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da venicare 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 esemplo 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.

  essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da
 essere rimossi o aperii (si veda sezione 5.3 relativa alle linormazioni da riportare in etichetta).

- [Se richiesto dalla legislazione nazionale]

Quando il prodotto è utilitzzato 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 pomo soccorso da seguire in caso
di avvelenamento.
- L'esca deve essere fissata in modo da non essere
  trascinata fuori dal contenitore per esche
```

```
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 emergenz
       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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.
       chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono
      trascinata fuon dal contentiore per escrie.

- 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
file:///C:/Users/m.vaccari-esterno/Desktop/VACCARI/UNICHEM%20D.O.O/Ratimo... 27/12/2019
```

- Durante la fase di manipolazione del
- prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (EN 374).

- 374).

 Non mangiare, né bere, né furnare durante l'uso del prodotto.
 Lavare le mani e la pette direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.

 Se il consumo dell'esca è basso nspetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento del 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 cassanzi una difficialità no patrattici de dell'accio della prodoccio dell'accio della prodoccio dell'accio della prodoccio de

osserva una diminuzione nell'attività dei roditon, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi stano 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

Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

Professionisti formati:

Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fomite 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 cò 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 roditon è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame,

aperture, tane, ecc.)

- Ove possibile, fissare i conteniton 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 mnossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da disordere in stribetta). 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

oi avveienamento.

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 varia portasi di nambrit, duceria, amman contestici, amman da rationa e altri animali non bersaglio. - Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono

- e comment per diminal, infinite da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

 Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (EN 374).
- 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 discrazione 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

- 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 determiname 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.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

 Per ndurre il rischio di avvelenamento

secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono

- applicabile, specificare se incurrent inchieste].

 Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione dell'efficacia del trattamento . Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei
- · Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o
- foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
 il prodotto

- Il prodotto
 non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")
 Il prodotto deve essere usalo in appropriati contenitori per esche a
 prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per

prova di manomissione (ad esempio: "usare soto in appropriati contentiori per esche a prova di manomissione") - gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contentiori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5 3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contentiori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").

alle raccomandazioni del prodotto").

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

- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con

acqua i contenitori per escohe.

- Smallire i roditori morti secondo la normativa vigente. [Il metodo di smallimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'elichetta del prodotto].

rioressionisi formati.

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili estanti 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 fomito 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 [tranne quando

dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [tranne quando usato per trattamenti di 'permanent baiting'].

- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoaguianti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoaguianti, se disponibili, oppure di un anticoaguiante più efficace.

- Fra un'applicazione e la successiva, non favare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

Smallire i roditori morti secondo la normativa vigente [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e nportato nell'etichetta dei prodotto].

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di em

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.

- Esposizione oculare, risciacione de la contra 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

animale domestico (inserire i informazione specifica richiesta datial legistazione nazionale]

-1 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 Antiveleni, [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 - Ria inte dei dataminato, anome l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

- Si consiglia l'uso dei

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

guanti.

un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

- Data di scadenza: 2 anni

6. Altre informazioni

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

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i - ritudion possoni e anni nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze. - Questo prodotto contiene un agente amaricante ed

un colorante

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2014/00272/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
 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.