



Ministero della Salute

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

Classif: I.5.i.d.2/1165
Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute
0064644-15/11/2019-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0064644-P-15/11/2019



359264780

ORMA S.r.l.
via A. Chiribiri 2

Trofarello 10028 (TO)

OGGETTO: Prodotto biocida: RAT CONTROL BLOCK - Trasmissione decreto di modifica tecnica minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto **di modifica tecnica minore** n. IT/2018/00519/AUT relativa al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento n. 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
(dott.ssa Paola  Alessandro)

Referente tecnico: Renato Cabella
email: r.cabella-esterno@sanita.it
Referente amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi
06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d./1165

IT/2018/00519/AUT

IL DIRETTORE

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

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 11/10/2018;

VISTA l'istanza NA-MIC con Case number BC-KU045528-09 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 04/12/2018;

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

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

DECRETA:

La modifica all'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RAT CONTROL BLOCK
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	ORMA SRL
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	via A. Chiribiri 2 10028 Trofarello (TO)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00519/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/12/2022
ASSET NUMBER	IT-0019925-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società ORMA SRL è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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

14 NOV. 2019



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(dott.ssa Paola D'Alessandro)

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale RAT CONTROL BLOCK

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione Nome Indirizzo Non definito Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore Orma S.r.l.
 Indirizzo del fabbricante Via U. Saba 4 10028 Trofarello (TO) Italia
 Ubicazione dei siti produttivi Vebi, Via Desman, 43 35010 Borgoricco - Padova Italia

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

numero BAS: 12
 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 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	stabilizer	0.005
-	-	1305-62-0	calcium hydroxide			0.375

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 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.
 Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale.
 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Topo domestico - professionale - indoor

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso indoor		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca Pronto-Usò da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione		
Tasso:	40 gr di esca per punto esca. se è necessaria piú di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca dovrebbe essere di 5 metri		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	se è necessaria piú di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca dovrebbe essere di 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Prodotto esca da 20 gr Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg. Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg. Materiale di imballaggio: composito plastico a triplo strato (poliestere / PET met / polietilene) Tipo di imballo Dimensioni / volume della confezione Materiale della confezione Tipo e materiale di chiusura Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale) Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No) Borsa / sacco con etichetta o stampato da 1,5 Kg - a 25 kg Composito di plastica Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Professionista, professionista addestrato sì Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg Composito di plastica Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Professionista, professionista addestrato sì Secchio in plastica (HDPE) con etichetta da 1,5 Kg a 25 kg Secchio in plastica (HDPE) con etichetta Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato Professionista, professionista addestrato sì Secchio di plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg Secchio in plastica (HDPE) con etichetta Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato Professionista, professionista addestrato sì Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati Professionista, professionista addestrato sì Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica 1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno Cartone + composito di plastica Cartone prefabbricato Professionista, professionista addestrato sì		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere visitate almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di verificare se l'esca è stata accettata, le stazioni esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire l'esca quando necessario

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

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

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

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

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

periodo di validità: 24 mesi

4.2. Ratti - professionale - indoor

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso indoor		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adults
	Rattus rattus	Roof rat	other juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca Pronto-Usò da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione		
Tasso:	60-100 gr di esca per punto esca. se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca dovrebbe essere di 5 metri		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca dovrebbe essere di 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Prodotto esca da 20 gr		

Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.
 Materiale di imballaggio: composito plastico a triplo strato (poliestere / PET met / polietilene)
 Tipo di imballo
 Dimensioni / volume della confezione
 Materiale della confezione
 Tipo e materiale di chiusura
 Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)
 Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si / No)
 Borsa / sacco con etichetta o stampato da 1,5 Kg - a 25 kg
 Composito di plastica
 Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati
 Professionista, professionista addestrato
 si
 Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg
 Composito di plastica
 Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati
 Professionista, professionista addestrato
 si
 Secchio in plastica (HDPE) con etichetta da 1,5 Kg a 25 kg
 Secchio in plastica (HDPE) con etichetta
 Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato
 Professionista, professionista addestrato
 si
 Secchio di plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta
 Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato
 Professionista, professionista addestrato
 si
 Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica da 1,5 - a 10 kg
 sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno
 Cartone + composito di plastica
 Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati
 Professionista, professionista addestrato
 si
 Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica
 1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno
 Cartone + composito di plastica
 Cartone prefabbricato
 Professionista, professionista addestrato
 si

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere visitate almeno ogni 5-7

giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di verificare se l'esca è stata accettata, le stazioni esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire l'esca 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

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

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

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

periodo di validità: 24 mesi

4.3. Topo domestico e Ratti - professionale - esterno intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto esterno intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adults
	Rattus rattus	Roof rat	other juveniles to adults
	Mus musculus	House mouse	juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca Pronto-Usò da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione		
Tasso:	Topo domestico: 40 gr di esca per punto esca. Ratti: 60-100 gr di esca per punto esca. se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca dovrebbe essere di 5 metri		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca dovrebbe essere di 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Prodotto esca da 20 gr		
Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.			

Laddove applicabile,
il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.
Materiale di imballaggio: composito plastico a triplo strato (poliestere / PET met / polietilene)
Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo

e materiale di chiusura

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

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

Borsa / sacco con etichetta o stampato da 1,5 Kg

- a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista

addestrato

sì

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

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

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista

addestrato

sì

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta da 1,5

Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono

rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista

addestrato

sì

Secchio di plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna

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

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono

rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista

addestrato

sì

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

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

fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi

prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

sì

Cartone etichettato o

stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg singoli sacchetti

di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di

plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista

addestrato

sì

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni esca in aree non soggette a inondazioni

- Le stazioni esca devono essere visitate almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di verificare se l'esca è stata accettata, le stazioni esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire l'esca quando necessario

- Sostituire qualsiasi esca in una stazione esca in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata dallo sporco

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

Non applicare il 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

Quando

si posizionano le stazioni esca vicino a acque superficiali (ad es.

fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o ai

sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto dell'esca con

l'acqua sia evitato.

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

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

periodo di validità: 24 mesi

4.4. Topo domestico e Ratti - professionisti formati - indoor

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per 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 rattus	Roof rat	other juveniles to adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adults
	Mus musculus	House mouse	juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione o punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione delle stazioni esca a prova di manomissione per le specie non bersaglio e gli esseri umani		
Tasso:	Prodotti esca: - Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto di innesco. - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto di innesco. Esca permanente 60-100 gr di esca per punto di innesco		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Prodotti esca: - Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto di innesco. - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto di innesco. Esca permanente 60-100 gr di esca per punto di innesco		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Prodotto esca da 20 gr		
Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.			
Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.			
Materiale di imballaggio: composito plastico a triplo strato (poliestere / PET met / polietilene)			
Tipo di imballo			
Dimensioni / volume della confezione			
Materiale della confezione			
Tipo e materiale di chiusura			
Utente previsto (ad es. Professionale, non professionista)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)			
Borsa / sacco con etichetta o stampato da 1,5 Kg - a 25 kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati			
Professionista, professionista addestrato			
si			
Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati			
Professionista, professionista addestrato			
si			
Secchio in plastica (HDPE) con etichetta da 1,5 Kg a 25 kg			
Secchio in plastica (HDPE) con etichetta			
Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato			
Professionista, professionista addestrato			
si			
Secchio di plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg			
Secchio in plastica (HDPE) con etichetta			
Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato			
Professionista, professionista addestrato			
si			
Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno			
Cartone + composito di plastica			
Sacchi			

prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato
 sì
 Cartone etichettato o
 stampato con rivestimento interno in plastica
 1,5-10 kg singoli sacchetti
 di plastica interni fino a 10 kg ciascuno
 Cartone + composito di
 plastica
 Cartone prefabbricato
 Professionista, professionista
 addestrato
 sì

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto
 rimanente al termine del periodo di trattamento.

Per esche permanenti:

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

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

Laddove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti
 (ad es. Utenti dell'area trattata e dintorni) in merito alla campagna di
 controllo dei roditori [conformemente all'eventuale codice di buona pratica
 applicabile].

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

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

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

In
 caso di esca permanente:

L'esca permanente è strettamente limitata ai
 siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si
 sono dimostrati insufficienti. La strategia di innesco permanente deve essere
 periodicamente rivista nel contesto della gestione integrata dei parassiti (IPM)
 e della valutazione del rischio di reinfestazione

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

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

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

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

Periodo di : 24 mesi

Condizioni
 d'uso specifiche di conservazione e la durata del prodotto in normali
 condizioni di conservazione non sono necessarie in normali
 condizioni di conservazione, come dettagliato nella sezione
 "Istruzioni generali per l'uso (professionisti formati)

4.5. Topi e Ratti - professionisti formati - esterno intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto esterno		
intorno agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Roof rat	other juveniles to adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adults

Mus musculus House mouse juveniles to adults

Metodi di applicazione

Metodo

applicazione esca

Descrizione

Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione o punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione delle stazioni esca a prova di manomissione per le specie non bersaglio e gli esseri umani

Tasso:

infestazione: (60-100) g di esca per punto di innesco. - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto di innesco. Esca permanente 60-100 gr di esca per punto di innesco

Prodotti esca: - Alta

Diluizione:

0%

Tempistica:

Prodotti esca: - Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto di innesco. - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto di innesco. Esca permanente 60-100 gr di esca per punto di innesco

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Prodotto esca da 20 gr

Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.
Materiale di imballaggio: composito plastico a triplo strato (poliestere / PET met / polietilene)
Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione
Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura
Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)
Borsa / sacco con etichetta o stampato da 1,5 Kg - a 25 Kg
Composito di plastica
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati
Professionista, professionista addestrato
sì

Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati
Professionista, professionista addestrato
sì

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta da 1,5

Kg a 25 kg
Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato
Professionista, professionista addestrato
sì

Secchio di plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato
Professionista, professionista addestrato
sì

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato
sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica 1,5-10 kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica
Cartone prefabbricato
Professionista, professionista addestrato
sì

sì

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Per esche permanenti:

-Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata ogni 4 settimane al fine di evitare qualsiasi selezione di una popolazione resistente.

-Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

Per applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per l'uso all'aperto, i punti di innesco devono essere coperti e posizionati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio.

- Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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

Laddove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti (ad es. Utenti dell'area trattata e dintorni) in merito alla campagna di controllo dei roditori [conformemente all'eventuale codice di buona pratica applicabile].

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

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

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad esca pulsata.

-non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

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

In caso di esca permanente:

- Le esche permanenti sono strettamente limitate ai siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti. - La strategia di innesco permanente deve essere periodicamente rivista nel contesto della gestione integrata dei parassiti (IPM) e della valutazione del rischio di reinfestazione

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

Quando si posizionano i punti esca vicino alle acque superficiali (ad es. Fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto dell'esca con l'acqua sia evitato.

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

4.6. Ratti - professionisti formati - esterno aree aperte

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto esterno aree aperte		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus rattus	Roof rat	other juveniles to adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	juveniles to adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione o punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione delle stazioni esca a prova di manomissione per le specie non bersaglio e gli esseri umani		
Tasso:	Prodotti esca: - Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto di innesco. - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto		

di innesco. Esca permanente 60-100 gr di esca per punto di innesco

Diluizione: 0%

Tempistica:

Prodotti esca: - Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto di innesco. -
Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto di innesco. Esca permanente
60-100 gr di esca per punto di innesco

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Prodotto esca da 20 gr

Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.
Materiale di imballaggio: composito plastico a triplo strato (poliestere / PET met / polietilene)
Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo

e materiale di chiusura

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

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

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg

- a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista

addestrato

si

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

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

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione

in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista

addestrato

si

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta da 1,5

Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono

rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista

addestrato

si

Secchio di plastica (HDPE) con etichetta - con fodera di plastica interna

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

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono

rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista

addestrato

si

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

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

fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi

prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista addestrato

si

Cartone etichettato o

stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10 kg singoli sacchetti

di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di

plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista

addestrato

si

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca

dalle condizioni atmosferiche. Posizionare le stazioni esca in aree non soggette a inondazioni.

- Sostituire qualsiasi esca nei punti di innesco in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporco.

- Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento

- Seguire le istruzioni aggiuntive

fornite dal relativo codice di buone pratiche.

Per

esche permanenti:

- Se possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata ogni 4 settimane al fine di evitare qualsiasi selezione di popolazione resistente.

- Seguire le

istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

Per applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per l'uso all'aperto, i punti di innesco devono essere coperti e posizionati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio.

- Seguire le istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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

Laddove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti (ad es. Utenti dell'area trattata e dintorni) in merito alla campagna di controllo dei roditori [conformemente all'eventuale codice di buona pratica applicabile].

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

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

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad esca pulsata.

-non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

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

In caso di esca permanente:

- Le esche permanenti sono strettamente limitate ai siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti. - La strategia di innesco permanente deve essere periodicamente rivista nel contesto della gestione integrata dei parassiti (IPM) e della valutazione del rischio di reinfestazione

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

Quando si posizionano i punti esca vicino alle acque superficiali (ad es. Fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto dell'esca con l'acqua sia evitato.

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto, nonché tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo.

- Effettuare un'indagine pre-innesco dell'area infestata e una valutazione in loco al fine di identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e l'estensione dell'infestazione.

- Rimuovere gli alimenti facilmente raggiungibili per i roditori (ad es. grano versato o rifiuti alimentari). A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, poiché ciò disturba solo la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

- Il prodotto deve essere utilizzato solo nell'ambito di un sistema integrato di gestione dei parassiti (IPM), comprese, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo.

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

- Le stazioni esca devono essere posizionate nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente osservata (ad es. percorsi di viaggio, siti di

nidificazione, aree di alimentazione, buchi, tane ecc.).

- Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente esplorata (ad es. percorsi di viaggio, siti di nidificazione, pozzanghere, buchi, tane ecc.).
- Ove possibile, le stazioni esca devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.
- Le stazioni esca devono essere chiaramente etichettate per indicare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere la sezione 5.3 per le informazioni da mostrare sull'etichetta).
- Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e deve essere necessario un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e che indichi le prime misure da adottare in caso di avvelenamento essere reso disponibile insieme alle esche.
- L'esca deve essere fissata in modo tale da non poter essere trascinata lontano dalla stazione dell'esca.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici a contatto con questi.
- Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (gomma) durante la fase di manipolazione del prodotto
- Durante l'utilizzo del prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle esposta direttamente dopo aver usato il prodotto.
- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice delle migliori pratiche.
- Se l'assorbimento dell'esca è basso rispetto alla dimensione apparente dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti esca in ulteriori luoghi e la possibilità di passare a un'altra formulazione dell'esca.
- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continuano a consumare esche e non si osserva alcun declino dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Laddove sono stati esclusi altri elementi, è probabile che vi siano roditori resistenti, quindi considerare l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o di un rodenticida anticoagulante più potente. Considera anche l'uso delle trappole come misura di controllo alternativa.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni esca alla fine del periodo di trattamento

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Laddove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti sulla campagna di controllo dei roditori
- Le informazioni sul prodotto (ovvero etichetta e / o foglietto illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utenti professionali qualificati in possesso di certificazione che dimostri la conformità ai requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti formati").
 - Non utilizzare in aree in cui si può sospettare la resistenza al principio attivo.
 - I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento se non autorizzati per trattamenti di innesco permanenti.
 - Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o un anticoagulante più potente.
 - Non lavare le stazioni esca o gli utensili utilizzati nei punti esca coperti e protetti con acqua tra le applicazioni.
 - Smaltire i roditori morti conformemente ai requisiti locali.

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

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere gengive dal naso e sanguinamento. Nei casi più gravi, potrebbero esserci ecchimosi e sangue nelle feci o nelle urine.
- Antidoto: vitamina K1 somministrata solo da personale medico / veterinario.
 - In caso di:
 - Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

- Esposizione degli occhi, sciacquare gli occhi con acqua o liquido per risciacquo degli occhi, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.
- Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare mai nulla per bocca a persona incosciente. Non provocare il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico
- Le stazioni esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "principio / i attivo / i" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleni
- Pericoloso per la fauna selvatica.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire l'esca non imbevuta e la confezione in conformità con i requisiti locali

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

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

6. Altre informazioni

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

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

Questo prodotto contiene un agente amaro e un colorante.

Allegato 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/2018/00519/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.