



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma

Class: I.5.i.d.2/1372

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



NEWPHARM SRL

via Tremarende 24/B
35136 Santa Giustina in Colle (PD)

OGGETTO: Trasmissione decreto di autorizzazione relativo al prodotto biocida:
TOR PASTA – SHUT PASTA – SHOCK PASTA.

Si trasmette in allegato il D.D. del 10 OTT. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto,
aut. n° IT/2019/00 585 /AUT.

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

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
dr.ssa Paola D'Alessandro

referente tecnico: dott.sa Raffaella Perrone
e-mail: r.perrone@sanita.it

referente amm.vo: dott. Emanuele Marco Mongiovi
tel. 06 5994 2606; e-mail: em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/1372

IT/2019/00 585 /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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013 e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBP n. BC-GN050093-43, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 22/03/2019;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0013795-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	TOR PASTA; SHOCK PASTA; SHUT PASTA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	NEWPHARM SRL via Tremarende 24/B 35136 Santa Giustina in Colle (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 585 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

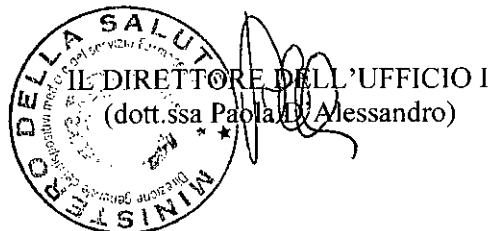
A far data dalla notifica del presente decreto, la società NEWPHARM SRL è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

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

10 OTT. 2019



Allegato 2: 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/2019/00.585./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.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	TOR PASTA
Italia	SHUT PASTA
Italia	SHOCK PASTA

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	NEWPHARM S r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Tremarende, 24/B 35010 Santa Giustina in Colle (PD) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	INDUSTRIALCHIMICA S r.l. - Via Sorgaglia, 40 35020 Arre (PD) Italia

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

numero BAS: 11		
Nome del produttore	ACTIVA S r.l.	
Indirizzo del fabbricante	Via Feltrè, 32 20132 Milano Italia	
Ubicazione dei siti produttivi	Tezza S r.l. - Via Tre Poni, 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italia	

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0,0025

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Può provocare danni agli organi (<i>SANGUE</i>) in caso di esposizione prolungata o ripetuta
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un <i>CENTRO ANTIVELENI</i> o un <i>dottore</i> IN CASO di esposizione o di possibile esposizione Consultare un medico Smaltire il prodotto in <i>secondo la regolamentazione locale vigente</i>

4. Usi autorizzati/i

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/i di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo - animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione	In scatole per esche		
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	20-40g di esca per contenitori pari a 1-2 esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure pari a 2-4 esche di pasta fresca pronte all'uso da 10g ciascuna		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 10-15 metri luno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche rodenticide da 10-20 g confezionate in bustine di pasta fresca Materiale di imballaggio: PE/alluminio/poliestere		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni, all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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 per la tutela dell'ambiente

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

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

Scadenza: 24 mesi

4.2. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo - animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione	In scatole per esche		
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	100-200 g di esca per contenitore pari a 5-10 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure a 10-20 esche in pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna		
Diluzione:	0%		
Templastica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore a 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche rodenticide da 10-20 g confezionate in bustine di pasta fresca Materiale di imballaggio PE/alluminio/poliestere		

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni, all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca. 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 emergenza per la tutela dell'ambiente

Quando si collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con l'acqua.

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

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

Scadenza 24 mesi

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	Altro Intorno agli edifici		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus Mus musculus	Nome comune Brown rat House mouse	Fase di sviluppo - animali giovani ed adulti - animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione	applicazioni esca		
Metodo	applicazioni esca		
Descrizione	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	Topolino domestico: 20-40 g di esca per contenitore pari a 1-2 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure a 2-4 esche di pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna. Ratto grigio: 100-200g per contenitore pari a 5-10 esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure a 10-20 esche di pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna		
Diluzione:	0%		
Templastica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Numero di sacchetti confezionati per imballo grammi / kg di esca per sacchetto confezionato, da 1,5 kg a 25 kg (contenenti esche rodenticide di 10-20 g in bustine di esca fresca)		
Materiale di imballaggio	PE/alluminio/poliestere		

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc.) Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni per il topolino domestico ed ogni 5-7 giorni per il ratto, all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è stata accettata, i contenitori sono integri e rimuovere i corpi dei roditori

Riempiere nuovamente il contenitore quando necessario

Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporozia

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

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 per la tutela dell'ambiente

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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.**

Scadenza 24 mesi

4.4. Topo domestico – pubblico (non professionisti) – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo - animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	20-40 g di esca per contenitore pari a 1-2 esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure a 2-4 esche di pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna.		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 10-15 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide di 10 - 20 g in bustine di pasta fresca) Materiale di imballaggio: PE/alluminio/poliestere		

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni, all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca

4.4.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**4.4.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente****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 del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.**

Scadenza 24 mesi

4.5. Ratti – pubblico (non professionisti) – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo - animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	100-200 g di esca per contenitore pari a 5-10 esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure a 10-20 esche di pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide di 10 - 20 g in bustine di pasta fresca) Materiale di imballaggio: PE/alluminio/poliestere		

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni, all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca

4.5.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**4.5.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente****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.**

Scadenza 24 mesi

4.6. Ratti – pubblico (non professionisti) – intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	Altro Intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo - animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	100-200 g di esca per contenitore pari a 5-10 esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure 10-20 esche di pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna		
Diluzione:	0%		

Templistica: Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide di 10 - 20 g in bustine di pasta fresca)
Materiale di imballaggio: PE/alluminio/polistere

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Posizionare i contenitori con le esche in aree non soggette ad allagamenti

Sostituire le esche nei contenitori quando danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario

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

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 per la tutela dell'ambiente

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.

Scadenza: 24 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Uso professionale

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine di identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e eliminare le probabili cause e l'entità dell'infestazione

Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca

Il prodotto deve essere usato unicamente nell'ambito del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo

Considerare misure preventive di controllo (ad esempio chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.

I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.)

Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture

I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti

Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche

Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio

Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche.

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

Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca

Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti. Considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

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

Non aprire i sacchetti contenenti l'esca

I contenitori d'esca devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire", "contiene un rodenticida", "nome del prodotto o numero di autorizzazioni", "sostanza/e attrattiva/e" e "in caso di incidente, consultare un Centro Antiveneni".

Pericoloso per la fauna selvatica.

Uso pubblico

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

Considerare meccanismi di controllo non chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.

Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca

I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.)

Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.

Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio

Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto

Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua

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

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

Non aprire i sacchetti contenenti l'esca

Pericoloso per la fauna selvatica

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Uso professionale

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

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

Quando si posizionano i contenitori vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di scolo, evitare che l'esca venga in contatto con l'acqua

Non applicare direttamente nelle tane.

Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento, a meno che non siano autorizzati trattamenti con esca permanente.

Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio dell'attività dei roditori

L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad es. etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad es. 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 esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente

Uso pubblico

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 bereggio quanto più possibile).

Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori)

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

Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario

In caso di:

- esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone;
- esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti;
- esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

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

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente

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

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

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

Scadenza: 24 mesi.

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.
- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude, per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.
- Questo prodotto contiene un agente amaro ed un colorante.