

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

BROMARAT GRANI

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione: IT/2015/00307/MRS

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0010374-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	BROMARAT GRANI
-------------------------------	----------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	LIPHATECH
	Indirizzo	Bonnel - CS 10005 47480 Pont Du Casse Francia
Numero di autorizzazione	IT/2015/00307/MRS	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	IT-0010374-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	24/07/2013	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/12/2026	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	LIPHATECH S.A.S.
Indirizzo del fabbricante	Bonnel BP3 47480 PONT DU CASSE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Production centre, avenue Jean Serres, ZA Malère 47480 PONT DU CASSE Francia

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

Principio attivo	Bromadiolone
Nome del fabbricante	LIPHATECH S.A.S.
Indirizzo del fabbricante	Bonnel BP3 47480 PONT DU CASSE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Liphatech S.A.S. at AlzChem Trostberg GmbH - Chemie Park Trostberg - Dr Albert Frank strasse 32 83308 Trostberg Germania

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Bromadiolone		principio attivo	28772-56-7	249-205-9	0,005

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	<p>P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.</p> <p>P301: IN CASO DI INGESTIONE:</p> <p>P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.</p> <p>P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in in conformità alla normativa vigente..</p> <p>P273: Non disperdere nell'ambiente.</p>

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Esca pronta all'uso indicata per la lotta ai ratti neri (<i>Rattus rattus</i>), ai ratti grigi (<i>Rattus norvegicus</i>), al topolino domestico (<i>Mus Musculus</i>), alle arvicole (<i>Microtus arvalis</i> , <i>Arvicola terrestris</i>) e topo selvatico (<i>Apodemus sylvaticus</i>). Può essere usato all'interno ed intorno edifici industriali, rurali, civili, depositi merci, discariche, abitazioni, cantine, garage, ripostigli ed in intorno alle strutture. PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: topolino domestico Fase di sviluppo: altro: Giovani i Adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i> Denominazione comune: altro: ratti neri Fase di sviluppo: altro: Giovani i Adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: ratti grigi Fase di sviluppo: altro: Giovani i Adulti Denominazione scientifica: altro: <i>Microtus arvalis</i> , <i>Arvicola terrestris</i> Denominazione comune: altro: arvicole Fase di sviluppo: altro: Giovani i Adulti Denominazione scientifica: altro: <i>Apodemus sylvaticus</i> Denominazione comune: altro: topo selvatico Fase di sviluppo: altro: Giovani i Adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto altro: Altro All'interno ed intorno edifici industriali, rurali, civili, depositi merci , abitazioni, cantine, garage, ripostigli Intorno alle strutture Discariche
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Topi: fino a 50 g / Ratti: fino a 200 g Diluizione (%): 100 Numero e tempi di applicazione: All'interno ed intorno gli edifici: TOPI: fino a 50 g di esca in una stazione posta ogni 2-3 m (bassa infestazione) o ogni 1-1,5 m (alta infestazione)

	<p>RATTI: fino a 200 g di esca in una stazione posta ogni 8-10 m (bassa infestazione) o ogni 4-5 m (alta infestazione). ARVICOLE: fino a 100 g di esca in una stazione posta ogni 6 metri (bassa infestazione) o ogni 3 metri (alta infestazione)</p> <p>Nelle discariche: RATTI: fino a 200 g di esca in una stazione posta ogni 10-15 m (bassa infestazione) o ogni 3-5 m (alta infestazione).</p> <p>Intorno alle strutture: TOPI: fino a 50 g di esca in una stazione posta ogni 3-5 m (alta infestazione) o ogni 10-15 m (assa infestazione) RATTI: fino a 200 g di esca in una stazione posta ogni 10-15 m (bassa infestazione) o ogni 4-5 m (alta infestazione). ARVICOLE: fino a 100 g di esca in una stazione posta ogni 10-15 metri (bassa infestazione) o ogni 3-5 metri (alta infestazione)</p> <p>Periodo indicato di impiego: tutto l'anno Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane.</p>
<p>Categoria/e di utilizzatori</p>	<p>professionista qualificato ; professionale</p>
<p>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</p>	<p>Plastic (PP), Plastic bucket with lid, up to 25 kg contains sachets with 20 to 100 g of bait</p> <p>Plastic (PE/PP), Bag, up to 25 kg contains sachets with 20 to 100 g of bait</p> <p>Metal, Box, up to 25 kg contains sachets with 20 to 100 g of bait</p> <p>Carta, cartone, Cardboard, up to 25 kg contains sachets with 20 to 100 g of bait</p> <p>laminated paper, Bag, up to 25 kg contains sachets with 20 to 100 g of bait</p>

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Si raccomanda l'impiego di guanti durante la manipolazione del prodotto.

Non utilizzare in agricoltura.

Posizionare la stazione di esca a prova di manomissione in punti esca coperti in siti riparati dalla pioggia e inondazioni. Non utilizzare il prodotto in una zona dove la resistenza è sospetta o accertata. Il trattamento deve essere usato alternativamente con altri tipi di sostanze attive per evitare l'insorgere di resistenze da parte dei roditori. Gli utilizzatori dovrebbero riferire al titolare della registrazione tutti i segnali allarmanti, come lo sviluppo di resistenza.

Controllare l'efficacia del prodotto in loco: se necessario, i motivi di efficacia ridotta devono essere studiati per eventuali prove di resistenza.

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

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

Non aprire le bustine.

Da indicare sulle stazioni esca a prova di manomissione e punti esca coperti:

Non aprire la stazione di esche o punti esca coperti. Tenere fuori della portata dei bambini. Tenere lontano da cibi, bevande e prodotti alimentari di origine animale.

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

-

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

-

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

-

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Uso non-professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Esca pronta all'uso indicata per la lotta ai ratti neri (<i>Rattus rattus</i>), ai ratti grigi (<i>Rattus norvegicus</i>), al topolino domestico

	<p>(<i>Mus Musculus</i>), alle arvicole (<i>Microtus arvalis</i>, <i>Arvicola terrestris</i>) e topo selvatico (<i>Apodemus sylvaticus</i>).</p> <p>Può essere usato all'interno ed intorno le abitazioni, cantine, garage, ripostigli.</p>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: topolina Fase di sviluppo: altro: Giovani i Adulti</p> <p>Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i> Denominazione comune: altro: ratti neri Fase di sviluppo: altro: Giovani i Adulti</p> <p>Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: ratti grigi Fase di sviluppo: altro: Giovani i Adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Microtus arvalis</i>, <i>Arvicola terrestris</i> Denominazione comune: altro: arvicole Fase di sviluppo: altro: Giovani i Adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Apodemus sylvaticus</i> Denominazione comune: altro: topo selvatico Fase di sviluppo: altro: Giovani i Adulti</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso uso all'aperto</p> <p>all'interno ed intorno le abitazioni, cantine, garage, ripostigli</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: -</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Topi: fino a 50 g / Ratti: fino a 200 g</p> <p>Diluizione (%): 100</p> <p>Numero e tempi di applicazione: All'interno ed intorno gli edifici: TOPI: fino a 50 g di esca in una stazione posta ogni 2-3 m (bassa infestazione) o ogni 1-1,5 m (alta infestazione) RATTI: fino a 200 g di esca in una stazione posta ogni 8-10 m (bassa infestazione) o ogni 4-5 m (alta infestazione). ARVICOLE: fino a 100 g di esca in una stazione posta ogni 6 metri (bassa infestazione) o ogni 3 metri (alta infestazione) Periodo indicato di impiego: tutto l'anno Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>pubblico (non professionale)</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>plastic (PP), Plastic bucket, up to 500 g contains scachets with 20 to 100 g of bait</p>

	<p>Cardboard + Plastic, Cardboard carton with integral plastic (PP/PE) bag, up to 500 g contains sachets with 20 to 100 g of bait</p> <p>Plastic (PP /PE), Container, up to 500 g contains sachets with 20 to 100 g of bait</p> <p>Plastic (PP / PE), Bag, up to 500 g contains sachets with 20 to 100 g of bait</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Non utilizzare in aree coltivate.

Posizionare la stazione di esca a prova di manomissioneo punti esca coperti in siti riparati dalla pioggia e inondazioni.

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

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

Da indicare sulle stazioni esca a prova di manomissionei:

Non aprire la stazione di esche. Tenere fuori della portata dei bambini. Tenere lontano da cibi, bevande e prodotti alimentari di origine animale.

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

-

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

-

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

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere attentamente le istruzioni riportate in etichetta.

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati, disponibili in commercio. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza.

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane.

Non utilizzare il prodotto direttamente nelle tane.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso. Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti.

Non aprire le bustine.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con la pelle. Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti.

Tenere lontano da cibi, bevande e prodotti alimentari di origine animale.

Durante il lavoro, non mangiare, bere o fumare.

Non utilizzare su superfici o materiali che potrebbero venire a contatto con gli alimenti per evitare la contaminazione degli alimenti o mangimi.

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

In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante.

In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveneni.

Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio.

Impedire l'accesso a bambini, animali domestici ed animali selvatici. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.

SINTOMI: a seguito dell'ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'inibizione massiva della vitamina K possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi.

TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un centro antiveneni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

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

Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti. Non riutilizzare la confezione vuota e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti.

Non disperdere nell'ambiente.

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

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare al riparo dalla luce.

Validità: 24 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Regarding the precautionary statements, we have some comments. It was not possible to indicate in this SPC the sentences as written in the validated labels.

P210 as to be added as "Conservare lontano da alimenti, mangimi, bevande." (it does not exist like this in the proposed versions in this IT-tool).

P301 and P310 cannot be grouped and P310 cannot be precised with both "centro antiveleni" and "medico". It should be "P301+P310 : In caso di ingestione: contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico."

P501 should be "Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente."