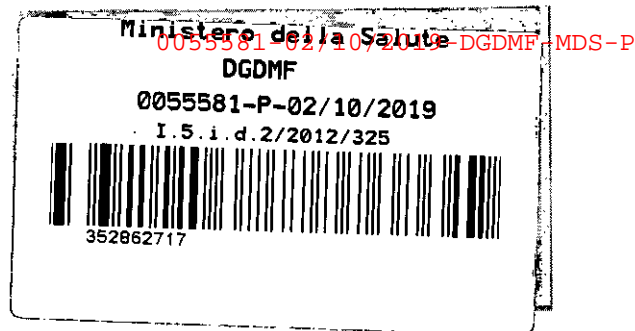




Ministero della Salute

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.2/325

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

CISA ADRIATICA S.r.l.

Viale della libertà 4

65010 Moscufo (PE)

Italia

OGGETTO: Prodotto biocida RATMIX – RATMIX FORTE PASTA – BLITZ PASTA SUPER – ESCA PASTA PLUS - Trasmissione decreto di modifica amministrativa.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2014/00222/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto.

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
(dott.ssa Paola D'Alessandro)

Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

DM



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/325

IT/2014/00222/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 concernente le 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 27/06/2014;

VISTA l'istanza NA-ADC BC-UU049489-89 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 22/02/2019;

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

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

DECRETA:

La modifica autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RATMIX, RATMIX FORTE PASTA, BLITZ PASTA SUPER, ESCA PASTA PLUS
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	CISA ADRIATICA S.r.l. Viale della libertà 4 65010 Moscufo (PE) Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00222/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	21/11/2023
ASSET NUMBER	IT-0006761-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **CISA ADRIATICA S.r.l.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

- 2 OTT. 2019

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



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	RATMIX
Italia	RATMIX FORTE PASTA
Italia	BLITZ PASTA SUPER
Italia	ESCA PASTA PLUS

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	CISA ADRIATICA S r l			
Indirizzo del fabbricante	Viale della libertà, 4	65010	Moscato (PE)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	FERBI S r l - Viale I Maggio	64023	Mosciano Sant'Angelo (TE)	Italia
	LABIOFARMA Società Cooperativa - Via Nettunense Km 23,400	04011	Aprilia (LT)	Italia
	I.N.D.I.A Industrie Chimiche S p A, Nona Strada 53/57 - Z.L.	35100	Padova	Italia
	INDUSTRIALCHIMICA S r l - Via Sorgaglio 25	35020	Arre (PD)	Italia
	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l - Via Desman 43	35010	Borgoricco (PD)	Italia

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

numero BAS: 11	
Nome del produttore	ACTIVA SRL
Indirizzo del fabbricante	Via Feltre 32 20132 Milan Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Tezza S r l-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4-bromociplofenil)-4-y]-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil]-4-idrossicoumarin	Principio attivo	0,005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Può nuocere al feto Può provocare 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	
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione Consultare un medico	
Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.	

4. Usi autorizzati

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 di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	40 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro		
Diluzione:	0%		
Temperatura:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro		
Dimensioni e materiale	Esca in sacchetti da 20 g		

Taglia minima della confezione di 1,5 kg

L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Materiale dell'imballaggio: plastica composta, triplo strato (poliestere, PET, polietilene)

Tipo di confezione

Dimensione della confezione

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale della chiusura

Utilizzatore a cui è destinato (professional, non-professional)

Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (Sì/No)

Bottiglia etichettata o serigrafata

da 1,5 Kg a 5 kg

Plastica composta (HDPE)

Bottiglia saldata

Professionista, professionista formato

Sì

Busta o sacco, etichettata o serigrafata, con o senza busta in plastica interna

da 1,5 Kg - a 25 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg

Plastica composta

Busta prefabbricata o prodotta in linea, con saldatura termica

Professionista, professionista formato

Sì

Sacchio etichettato, con o senza busta in plastica interna

da 1,5 - a 25 Kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg

Plastica (HDPE, PP)

Rettangolare o troncoconico con coperchio

Professionista, professionista formato

Sì

Sacchetto etichettato o stampato - con busta in plastica interna

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

Cartone e plastica

Prefabricated bags or serial production bags, both thermal welded

Professionista, professionista formato

Sì

Astuccio stampato, con busta in plastica interna

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

Cartone e plastica

Astuccio prefabbricato

Professionista, professionista formato

Sì

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata. I contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

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

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

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

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

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

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 d'edifici		
Categoriale di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	60-100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Diluzione:	0%		
Templatica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Esca in sacchetti da 20 g
Taglia minima della confezione di 1,5 kg
L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Materiale dell'imballaggio: plastica composta, triplo strato (poliestere, PET, polietilene)

Tipo di confezione

Dimensione della confezione

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale della chiusura

Utilizzatore a cui è destinato (professional, non-professional)

Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (Sì/No)

Bottiglia etichettata o serigrafata

da 1,5 Kg a 5 kg

Plastica composta (HDPE)

Bottiglia saldata

Professionista, professionista formato

Sì

Busta o sacco, etichettata o serigrafata, con o senza busta in plastica interna

da 1,5 Kg - a 25 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg

Plastica composta

Busta prefabbricata o prodotta in linea, con saldatura termica

Professionista, professionista formato

Sì

Sacchio etichettato, con o senza busta in plastica interna

da 1,5 - a 25 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg

Plastica (HDPE, PP)

Rettangolare o troncoconico con coperchio

Professionista, professionista formato

Sì

Sacchetto etichettato o stampato - con busta in plastica interna

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

Cartone e plastica

Prefabricated bags or serial production bags, both thermal welded

Professionista, professionista formato

Sì

Astuccio stampato, con busta in plastica interna

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

Cartone e plastica

Astuccio prefabbricato

Professionista, professionista formato

Sì

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

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

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio**4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.****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	All'aperto Intorno agli edifici		
Categoriale di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus Rattus rattus Mus musculus	Nome comune Brown rat Roof rat House mouse	Fase di sviluppo giovani e adulti giovani e adulti giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	Topolino: 40 g di esca per contenitore. Ratti: 60-100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro		
Diluzione:	0%		
Templistica:	Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca in sacchetti da 20 g Taglia minima della confezione di 1,5 kg L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato		
Materiale dell'imballaggio	plastica composta, triplo strato (poliesteri, PET, polietilene)		
Tipo di confezione	Dimensione della confezione		
Materiale dell'imballaggio	Tipo e materiale della chiusura		
Utilizzatore a cui è destinato (professional, non-professional)	Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (Si/No)		

Bottiglia etichettata o serigrafata

da 1,5 Kg a 5 kg
Plastica composta (HDPE)
Bottiglia saldata
Professionista, professionista formato
Sì

Busta o sacco, etichettata o serigrafata, con o senza busta in plastica interna

da 1,5 Kg a 25 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Plastica composta
Busta prefabbricata o prodotta in linea, con saldatura termica
Professionista, professionista formato
Sì

Secchio etichettato, con o senza busta in plastica interna

da 1,5 a 25 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Plastica (HDPE, PP)
 Rettangolare o troncoconico con coperchio
Professionista, professionista formato
Sì

Sacchetto etichettato o stampato - con busta in plastica interna

da 1,5 a 10 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Cartone e plastica
Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded
Professionista, professionista formato
Sì

Astuccio stampato, con busta in plastica interna

da 1,5 a 10 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Cartone e plastica
Astuccio prefabbricato
Professionista, professionista formato
Sì

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti. - I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario - Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle fane.

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

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

4.3.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio**4.3.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.****4.4. Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – 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 d'edifici		
Categoriale di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus Rattus rattus Mus musculus	Nome comune Brown rat Roof rat House mouse	Fase di sviluppo giovani e adulti giovani e adulti giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni in esca. - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. - Punti esca coperti e protetti, purché garantiscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli uomini pari ai contenitori per esche		
Tasso:	Ratti: - Alta infestazione: 100 g di esca per punto esca - Bassa infestazione: 60 g di esca per punto esca. Topolino: 40 g di esca per punto esca		
Diluzione:	0%		
Templistica:	Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per punto esca - Bassa infestazione: 60 g di esca per punto esca Topolino: 40 g di esca per punto esca		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca in sacchetti da 20 g Taglia minima della confezione di 1,5 kg		

Materiale dell'imballaggio: plastica composita, triplo strato (poliestere, PET, polietilene)

Tipo di confezione
Dimensione della confezione
Materiale dell'imballaggio
Tipo e materiale della chiusura
Utilizzatore a cui è destinato (professional, non-professional)
Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (S/No)

Bottiglia etichettata o serigrafata
da 1,5 Kg a 5 kg
Plastica composita (HDPE)
Bottiglia saldata
Professionista, professionista formato
Sì

Busta o sacco, etichettata o serigrafata, con o senza busta in plastica interna
da 1,5 Kg - a 25 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Plastica composita
Busta prefabbricata o prodotta in linea, con saldatura termica
Professionista, professionista formato
Sì

Secchio etichettato, con o senza busta in plastica interna
da 1,5 - a 25 Kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Plastica (HDPE, PP)
Rettilineare o troncoconico con coperchio
Professionista, professionista formato
Sì

Sacchetto etichettato o stampato - con busta in plastica interna
da 1,5 - a 10 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Cartone e plastica
Prefabricated bags or serial production bags, both thermal welded
Professionista, professionista formato
Sì

Astuccio stampato, con busta in plastica interna
da 1,5 - a 10 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Cartone e plastica
Astuccio prefabbricato
Professionista, professionista formato
Sì

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Raccogliere il prodotto nmenente alla fine del periodo di trattamento

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili).
- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio osbultre possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile) - Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti - Non usare il prodotto come Esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori. - Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

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

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

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

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

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto Intorno agli edifici		
Categorie di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani e adulti
	Rattus rattus	Roof rat	giovani e adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni in esca - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - Punti esca coperti e protetti, purché garantiscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli uomini pari ai contenitori per esche		
Tasso:	Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per punto esca - Bassa infestazione: 60 g di esca per punto esca. Topolino: 40 g di esca per punto esca.		
Diluzione:	0%		
Templatica:	Ratti - Alta infestazione: 100 g di esca per punto esca - Bassa infestazione: 60 g di esca per punto esca Topolino: 40 g di esca per punto esca		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Esca in sacchetti da 20 g Taglia minima della confezione di 1,5 kg L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato
---	---

Materiale dell'imballaggio: plastica composita, triplo strato (poliestere, PET, polietilene)

Tipo di confezione
Dimensione della confezione
Materiale dell'imballaggio
Tipo e materiale della chiusura
Utilizzatore a cui è destinato (professional, non-professional)
Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (S/No)

Bottiglia etichettata o serigrafata
da 1,5 Kg a 5 kg
Plastica composita (HDPE)
Bottiglia saldata
Professionista, professionista formato
Sì

Busta o sacco, etichettata o serigrafata, con o senza busta in plastica interna
da 1,5 Kg - a 25 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Plastica composita
Busta prefabbricata o prodotta in linea, con saldatura termica
Professionista, professionista formato
Sì

Secchio etichettato, con o senza busta in plastica interna
da 1,5 - a 25 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Plastica (HDPE, PP)
Rettilineare o troncoconico con coperchio
Professionista, professionista formato
Sì

Sacchetto etichettato o stampato - con busta in plastica interna
da 1,5 - a 10 kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Cartone e plastica
Prefabricated bags or serial production bags, both thermal welded
Professionista, professionista formato
Sì

Astuccio stampato, con busta in plastica interna
da 1,5 - a 10 Kg - dimensione massima della busta interna 10 Kg
Cartone e plastica
Astuccio prefabbricato
Professionista, professionista formato
Sì

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Racogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

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

- Dove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili] - Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile). - Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti. - Non usare il prodotto come Esca permanente per la prevenzione di infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori. - Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di "pulse baiting". - Non applicare questo prodotto direttamente nelle lane.

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

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

4.5.4. 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.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita. - Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione. - Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca. - Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure di 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. - Il prodotto deve essere posizionato 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, lane, ecc.). - Dove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture. - I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3.1 relativa alle informazioni da riportare in etichetta). - [Se richiesto dalla legislazione nazionale] Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento. - L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche. - Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio. - Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto. - Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione (gomma) 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. - La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti. - Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo/formulazione d'esca. - Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinare 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. - Racogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. - Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca": Esca in bustina. - Non aprire le bustine contenenti l'esca.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Dove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili]. - Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati"). - Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva. - Non usare il prodotto oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di "permanent baiting"]. - Per un'appropriate gestione delle resistenze, non alterare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace. - Fia 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. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto]

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 [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire", "contiene un rodenticida", "nome del prodotto o numero di autorizzazione", "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni. [inserire il numero di telefono nazionale]". Pericoloso per la fauna selvatica.

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

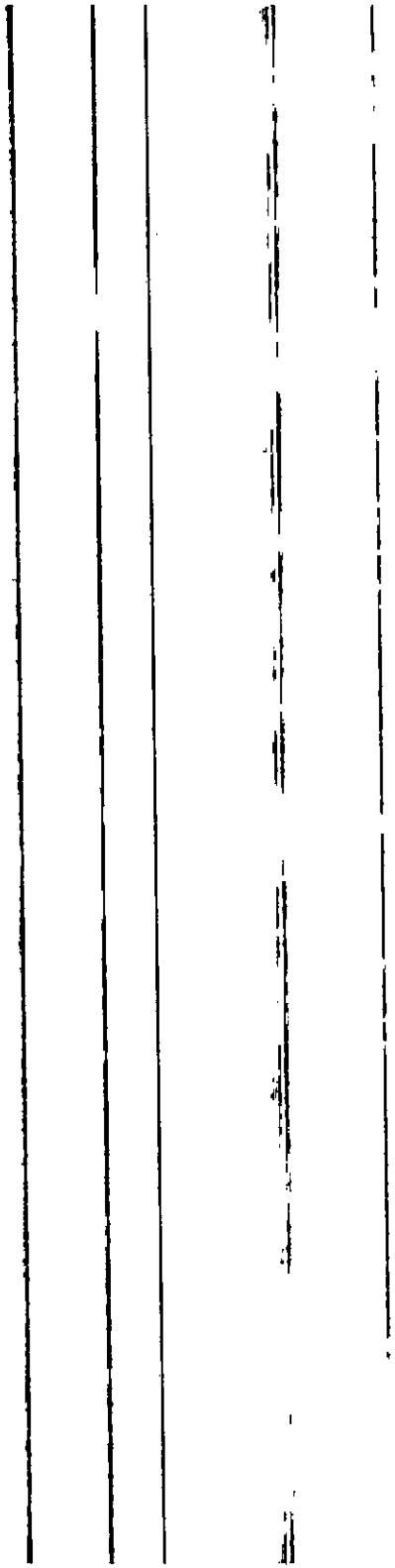
- Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente.

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

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole. - Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria. - Data di scadenza: 2 anni dalla data di produzione.

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 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 (PT 14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2014/00222/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 indicazioni 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.

Oh