



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/174

Ministero della Salute  
0003446-21/01/2020-DGDMF-MDS-P  
DGDMF  
0003446-P-21/01/2020  
I.5.i.d.2/2010/174  
  
367935610

Spett.le  
BASF Italia S.p.A.  
C306 2  
Via Marconato  
20811 Cesano Maderno (MB)

**OGGETTO: Prodotto biocida RODIFEN AVENA.  
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo del 21 GEN. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2013/00148/MRA**.

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr.ssa Marcella Marletta

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
IT/2013/00148/MRA

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";  
**VISTO** il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ed, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;  
**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del difenacoum come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;  
**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato alla società Colkim srl, Via Piemonte, 50, 40064 Ozzano Emilia Bologna, in data 04 ottobre 2013;  
**VISTO** lo stato autorizzativo del prodotto RODIFEN AVENA Asset number IT-0002538-0000 sul Registro Europeo R4BP3 nel quale la società BASF Italia Spa Via Marconato 20811 Cesano Maderno (MB) risulta "Asset Owner";  
**RITENUTO** di dover procedere alla variazione d'ufficio del decreto rilasciato in data 04 ottobre 2013 modificando la titolarità dell'autorizzazione da Colkim srl a BASF Italia Spa;  
**VISTA** la comunicazione di avvio del procedimento di variazione del decreto del 04 ottobre 2013 inoltrata alla società Colkim srl, in data 20 dicembre 2019;  
**VISTA** l'istanza NA-RNL con case number BC-KS002083-38 presentata sul Registro Europeo R4BP3;  
**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:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>RODIFEN AVENA</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>DIFENACOUM</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>BASF Italia S.p.A.</b> C306 2 Via Marconato 20811 Cesano Maderno (MB)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2013/00148/MRA</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>22 febbraio 2023</b>
<b>ASSET NUMBER</b>	<b>IT-0002538-0000</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **BASF Italia S.p.A.** 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

2020



IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Marcella Marletta

## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

<b>Area di mercato</b>	<b>Denominazione commerciale</b>
Italia	Rodifen Avena

### 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

<b>Nome del produttore</b>	COLKIM S.r.l.			
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Via Piemonte,	50 – 40064	Ozzano dell'Emilia (BO)	Italia
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Via Piemonte,	50 – 40064	Ozzano dell'Emilia (BO)	Italia

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

numero BAS: 26

**Nome del produttore** BASF Agro B.V. Amhem (NL) - Freienbach Branch

**Indirizzo del fabbricante** Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Svizzera

**Ubicazione dei siti produttivi** Lower Road, Halebank, WA8 8NS Widnes Regno Unito

## 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 (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difenacum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0,005

### 2.2. Tipo di formulazione

Esca pronta all'uso: granaglie

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

**Indicazioni di pericolo** Può nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

**Consigli di prudenza** Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
Non respirare la polvere polvere.  
Indossare guanti.  
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.  
In caso di malessere, consultare un medico.  
Conservare sotto chiave.  
Smaltire il prodotto in il contenuto in accordo con la normativa nazionale vigente.

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Uso # 1 – Topo domestico e/o ratti – professionisti formati –all'interno di edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso all'interno di		
<b>edifici</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	topo domestico	Adulti e cuccioli
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Adulti e cuccioli
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	Adulti e cuccioli
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Descrizione</b>	<p>- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione</p> <p>- Impiego in punti esca coperti e protetti</p>		
<b>Tasso:</b>	Topo domestico: fino a 30 grammi per contenitore e/o punto esca / Ratti: fino a 200 gr per contenitore		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	<p>Topo domestico:</p> <p>I contenitori e i punti esca devono essere posizionati ad una distanza di 1-2 metri uno dall'altro.</p> <p>Ratti:</p> <p>I contenitori devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro.</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglia minima 1,5 kg.		
<b>Formulazioni in esca: graniglie</b>			
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo:</b>	2		
<b>Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:</b>	1,5 Kg		
<b>Materiale dell'imballaggio:</b>	Accoppiato in plastica, plastica, cartone		
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo:</b>	1		
<b>Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:</b>	5 kg		
<b>Materiale dell'imballaggio:</b>	Accoppiato in plastica, plastica, cartone		
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo:</b>	2		
<b>Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:</b>	5 Kg		
<b>Materiale dell'imballaggio:</b>	Accoppiato in plastica, plastica, cartone		
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo:</b>	4		
<b>Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:</b>	5 Kg		
<b>Materiale dell'imballaggio:</b>	Accoppiato in plastica, plastica, cartone		
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo:</b>	1		

Grammi/kg di esca  
per sacchetto confezionato: 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato  
in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti  
confezionati per imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:  
10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica,  
cartone

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere  
il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

#### 4.1.2. 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.

- 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 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".

#### 4.1.3. 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

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

### 4.2. Uso # 2 – Ratti – professionisti formati – fognature

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	Altro		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Fognature Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Rattus rattus	<b>Nome comune</b> ratto grigio	<b>Fase di sviluppo</b> Adulti e cuccioli
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso da ancorare o applicare in contenitori per esche a prova di manomissione al fine di prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua di scarico.  - Punti esca coperti e protetti.		

**Tasso:** Fino a 200 gr per  
tombino

**Diluizione:** -%

**Tempistica:** Fino  
a 200 gr per  
tombino

**Dimensioni e materiale  
dell'imballaggio** Taglia minima 1,5  
kg.

Formulazioni in esca: granaglie

Numero di  
sacchetti confezionati per Imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto  
confezionato: 1,5 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,  
plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per  
imballo: 1

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5  
kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica,  
cartone

Numero di sacchetti confezionati per  
Imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5  
Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica,  
cartone

Numero di sacchetti confezionati per Imballo:  
4

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg

Materiale  
dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di sacchetti confezionati per Imballo: 1

Grammi/kg di  
esca per sacchetto confezionato: 10 Kg

Materiale dell'imballaggio:  
Accoppiato in plastica, plastica, cartone

Numero di  
sacchetti confezionati per Imballo: 2

Grammi/kg di esca per sacchetto  
confezionato: 10 kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica,  
plastica, cartone

#### 4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Applicare le esche in modo che non vengano in contatto con l'acqua e siano trascinate via.

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

- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

#### 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

Vedere  
la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

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

Vedere la tabella "Istruzioni per l'uso"

### 4.3. Uso # 3 – Topo domestico e/o ratti – professionisti – all'interno di edifici

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso All'interno degli		
<b>edifici</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	topo domestico	Adulti e cuccioli
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Adulti e cuccioli
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	Adulti e cuccioli
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
<b>Descrizione</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Tasso:</b> contenitore. Ratti: fino a 200 gr per contenitore.	Topo domestico: fino a 30 grammi per contenitore.		
<b>Diluzione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	Topo domestico. I contenitori devono essere posizionati ad una distanza di 1-2 metri uno dall'altro.  Ratti: I contenitori devono essere posizionati ad una distanza di 10 metri uno dall'altro.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglia minima 1,5 kg.		
<b>Formulazioni in esca: granaglie</b>			
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo:2</b>			
<b>Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 1,5 Kg</b>			
<b>Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</b>			
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo:1</b>			
<b>Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 kg</b>			
<b>Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</b>			
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo:2</b>			
<b>Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg</b>			
<b>Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</b>			
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 4</b>			
<b>Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 5 Kg</b>			
<b>Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</b>			
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 1</b>			
<b>Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 10 Kg</b>			
<b>Materiale dell'imballaggio: Accoppiato in plastica, plastica, cartone</b>			
<b>Numero di sacchetti confezionati per imballo: 2</b>			



Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato:  
10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Accoppiato In plastica, plastica,  
cartone

#### 4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Trattamento contro i topi - 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.

- Trattamento contro i ratti - 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.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Vedere  
la tabella "Istruzioni per l'uso"

#### 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

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.

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

Vedere la tabella "Istruzioni per  
l'uso"

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

Vedere  
la tabella "Istruzioni per l'uso"

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

ISTRUZIONI PER PROFESSIONISTI  
FORMATI

- Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso 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 d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.
- 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, 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 (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- 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.

- 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 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.

- Esca in bustina: Non aprire le bustine contenenti l'esca.

- Granaglie sfuse: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio.

#### ISTRUZIONI PER PROFESSIONISTI

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.

- 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 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 (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).

- 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 con le esche.

- Esca in bustina: Non aprire le bustine contenenti l'esca

- Granaglie sfuse: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

### MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO PER PROFESSIONISTI FORMATI

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti 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").

- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento cercare e rimuovere i roditori morti ad intervalli frequenti.

- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva  
- Il prodotto non dovrebbe essere usato oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.

- Non utilizzare il prodotto come esca permanente per prevenire l'infestazione da roditori o per il monitoraggio delle loro attività.

- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (etichetta/foglio illustrativo) dovrebbero chiaramente riportare che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (per esempio si osserva ancora attività) l'utilizzatore dovrebbe richiedere informazioni al produttore o chiamare un servizio di disinfestazione formato

- Per un'adeguata gestione delle resistenze, non alternare 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.

- 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.

### MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO PER PROFESSIONISTI

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

- 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). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste].

- Il prodotto non deve essere

usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento

- Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori.
- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
  - il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")
  - il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")
- gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").
- 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 esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
- Smaltire i roditori morti 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 err

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 Antiveleeni. [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.
- Validità, 36 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 amaricante ed un colorante.

## Allegato I SPC

## 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/2013/00148/MRA”***

- 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.