



# 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

I.5.i.d.2/560

Ministero della Salute  
0064233-14/11/2019-LGDMF-MDS-P  
DGDMF

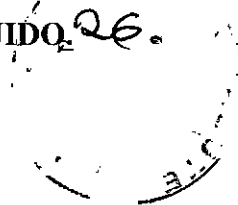
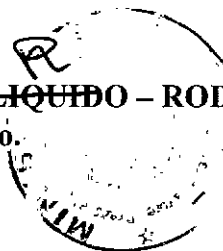
0064233-P-14/11/2019



359076514

Spett.le  
WILL KILL S.A.  
C7 4 DE NOVIEMBRE 6  
07011 PALMA DE MALLORCA (ES)

OGGETTO: Prodotto biocida ~~RATONEX LIQUIDO~~ - RODIFEN LIQUIDO <sup>26.</sup>  
Trasmissione decreto di rinnovo.



13 NOV. 2019

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo del \_\_\_\_\_ relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2017/00372/MRS.

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 DELL'UFFICIO I  
Dr.ssa Paola D'Alessandro

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  
UFFICIO I  
IT/2017/00372/MRS

IL DIRETTORE

**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 in data 03 gennaio 2017;

**VISTA** l'istanza NA-RNL con case number BC-FE030090-72 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:

DENOMINAZIONE	RATONEX LIQUIDO - RODIFEN LIQUIDO <sup>26</sup>
PRINCIPIO ATTIVO:	DIFENACOUM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	WILL KILL S.A. C7 4 DE NOVIEMBRE 6 07011 PALMA DE MALLORCA (ES)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00372/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 gennaio 2023
ASSET NUMBER	IT-0015751-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **WILL KILL S.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.

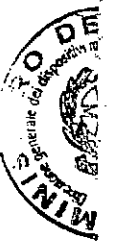
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

3 NOV. 2017



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



ALLEGATO



**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

**RODIFEN LIQUIDO 26**

Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)  
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)  
Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione: it/2017/00372/MRS

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0015751-0000



Q

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	RODIFEN LIQUIDO 26
---------------------------	--------------------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	WILL KILL S.A.
	Indirizzo	C/ 4 DE NOVIEMBRE N°6, 07011 PALMA DE MALLORCA Spagna
Numero di autorizzazione	it/2017/00372/MRS	
Numero dell'approvazione del R4BP	IT-0015751-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	27/06/2013	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/08/2020	

### 1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	WILL KILL S.A.
Indirizzo del fabbricante	C/ 4 DE NOVIEMBRE N°6, 07011 PALMA DE MALLORCA Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	C/ 4 DE NOVIEMBRE N°6, 07011 PALMA DE MALLORCA Spagna

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

Principio attivo	Difenacum
Nome del fabbricante	Activa S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Feltre, 32, 20132 Milano 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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Difenacum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	56073-07-5	259-978-4	0.0026

### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

### 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Può provocare danni agli organi SANGUE in caso di esposizione prolungata o ripetuta .
Consigli di prudenza	Indossare guanti. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Non respirare la polvere gli aerosol. In caso di malessere, consultare un medico. Smaltire il prodotto in uno stabilimento o impresa registrata, in conformità <input type="checkbox"/> con le normative vigenti come rifiuto pericoloso. Smaltire il recipiente in uno stabilimento o impresa registrata, in conformità <input type="checkbox"/> con le normative vigenti come rifiuto pericoloso.

### 4. USO/I AUTORIZZATO/I

#### 4.1. Descrizione dell'uso

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

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Rattus norvegicus Brown rat Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Rattus norvegicus Brown rat giovani Per es. Roditore Mus musculus House mouse Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Mus musculus House mouse giovani Per es. Roditore
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno d'edifici
Metodi di applicazione	In scatole per esche Il prodotto deve essere fornito in flaconi non ricaricabili con chiusura di sicurezza a prova di bambino. Le bottiglie saranno aperte rimuovendo il tappo e senza rompere la membrana; il distributore roll-on verrà posizionato nelle apposite stazioni per esca. Questo dispositivo deve essere sempre collocato in una stazione per esche antimanomissione ed etichettata correttamente
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Contro i ratti, i punti esca contengono fino a 250ml di esca e devono essere collocati ogni 5-10m. Contro i topi, i punti esca contengono fino a 100ml di esca e devono essere posizionati ogni 2-5m. - 0 Contro i ratti, i punti esca contengono fino a 250ml di esca e devono essere

	collocati ogni 5-10m. Contro i topi, i punti esca contengono fino a 100ml di esca e devono essere posizionati ogni 2-5m.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>bottiglia, Plastica: HDPE , 100ML  bottiglia, Plastica: HDPE , 250ML</p> <p><b>Set di bottiglie</b> in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 100ml e 250ml dotati di tappo di sicurezza a prova di bambino e sigillati con una membrana, dispenser roll-on con tappo di sicurezza ed una base.</p>



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

Alla fine del periodo di trattamento, rimuovere il prodotto rimanente.

- Seguire le eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti.

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

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di di cibo e di bevaggio quanto più possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento a intervalli frequenti, in accordo con le raccomandazioni fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti.
- Non utilizzare il prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulse baiting.
- Questo prodotto deve essere utilizzato solo in ambienti chiusi e in luoghi non accessibili ai bambini o agli animali non bersaglio.



#### 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.

SEC 5.3



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

SEC 5.4

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

SEC 5.5

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Tabella 2. Uso # 2 Topi e/o ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Rattus norvegicus Brown rat Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Rattus norvegicus Brown rat giovani Per es. Roditore Mus musculus House mouse Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Mus musculus House mouse giovani Per es. Roditore
Campo di applicazione	All'aperto Intorno agli edifici
Metodi di applicazione	In scatole per esche Il prodotto deve essere fornito in flaconi non ricaricabili con chiusura di sicurezza a prova di bambino. Le bottiglie saranno aperte rimuovendo il tappo e senza rompere la membrana; il distributore roll-on verr posizionato nelle apposite stazioni per esca. Questo dispositivo deve essere sempre collocato in una stazione per esche antimanomissione ed etichettata correttamente
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Contro i ratti, i punti esca contengono fino a 250ml di esca e devono essere collocati ogni 5-10m. Contro i topi, i punti esca contengono fino a 100ml di esca e devono essere posizionati ogni 2-5m. - 0 Contro i ratti, i punti esca contengono fino a 250ml di esca e devono essere collocati ogni 5-10m. Contro i topi, i punti esca contengono fino a 100ml di esca e devono essere posizionati ogni 2-5m.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	bottiglia, Plastica: HDPE , 100ML bottiglia, Plastica: HDPE , 250ML  <b>Set di bottiglie</b> in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 100ml e250ml <b>dotati di tappo di sicurezza a prova di bambino e sigillati con una membrana, dispenser roll-on con tappo di sicurezza ed una base.</b>



4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Alla fine del periodo di trattamento, rimuovere il prodotto rimanente.

- Seguire le eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

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

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e di bevaggio quanto più possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento a intervalli frequenti, in accordo con le raccomandazioni fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti.
- Non utilizzare il prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulse baiting.
  
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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 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.

SEC 5.3

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

SEC 5.4

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

SEC 5.5

4.3. Descrizione dell'uso

**Tabella 3. Uso # 3 – Tabella 3. Uso # 3 – Ratti – professionisti formati – in aree aperte & discariche di rifiuti**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso	Non applicabile per i rodenticidi



autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Rattus norvegicus Brown rat Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Rattus norvegicus Brown rat giovani Per es. Roditore Mus musculus House mouse Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Mus musculus House mouse giovani Per es. Roditore
Campo di applicazione	All'aperto In aree aperte In discariche di rifiuti
Metodi di applicazione	In scatole per esche Il prodotto deve essere fornito in flaconi non ricaricabili con chiusura di sicurezza a prova di bambino. Le bottiglie saranno aperte rimuovendo il tappo e senza rompere la membrana; il distributore roll-on verr posizionato nelle apposite stazioni per esca. Questo dispositivo deve essere sempre collocato in una stazione per esche antimanomissione ed etichettata correttamente
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Contro i ratti, i punti esca contengono fino a 250ml di esca e devono essere collocati ogni 5-10m. - 0 Contro i ratti, i punti esca contengono fino a 250ml di esca e devono essere collocati ogni 5-10m.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	bottiglia, Plastica: HDPE , 100ML bottiglia, Plastica: HDPE , 250ML  <b>Set di bottiglie</b> in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 100ml e250ml dotati di tappo di sicurezza a prova di bambino e sigillati con una membrana, dispenser roll-on con tappo di sicurezza ed una base.

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

Alla fine del periodo di trattamento, rimuovere il prodotto rimanente.

- Seguire le eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

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

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali abitanti (ad esempio utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori
- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e di bevande quanto più possibile) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento a intervalli frequenti, in accordo con le raccomandazioni fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti.
- Non utilizzare il prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare il prodotto in trattamenti pulse baiting.
- Non applicare questo 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*

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.

#### SEC 5.3

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

#### SEC 5.4

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

#### SEC 5.5

## 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>

### 5.1. Istruzioni d'uso

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).

<sup>1</sup> Le 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.



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. (guanto di gomma (lattice, nitrile ..) secondo lo standard EN374)

Ove appropriato, specificare qualsiasi altro tipo di dispositivo di protezione (ad esempio occhiali di protezione o maschera) richiesto per la manipolazione del prodotto]

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.

o In caso di fuoriuscita accidentale del liquido, smaltire il contenitore per esche come rifiuto pericoloso.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

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").

Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.

Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento

- Per un'appropriata 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.

### 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
  - 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.
  - Pericoloso per la fauna selvatica.

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

Dopo il trattamento, smaltire tutti gli imballaggi, le esche non consumate, gli erogatori di esca e le carcasse dei roditori presso strutture o smaltitori autorizzati in accordo con la normativa nazionale vigente.

Si raccomanda l'uso di guanti.(guanto di gomma (lattice, nitrile ..) secondo lo standard EN374) L'incenerimento è raccomandato come metodo di trattamento.

L'etichetta indicherà quanto segue: Eliminare le esche alla fine della loro vita utile, attraverso un gestore autorizzato di rifiuti pericolosi, in conformità con le normative vigenti.

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

Conservare nei contenitori originali, in luogo fresco, asciutto e ben ventilato.



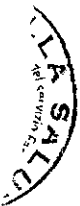
Conservare al riparo della luce.  
Conservare fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.  
Validità: 2 anni.

## 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 (guanto di gomma (lattice, nitrile ..) secondo lo standard EN374) o strumenti quali pinze.

- Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.





100 100



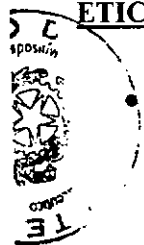
100 100

100 100



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/2017/00372/MRS"**

- 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.



Q

