



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

Ministero della Salute

DGDMF

0041259-P-12/07/2019

I.5.i.d.2/2014/582



342596682

Classif: I.5.i.d.2/582

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

FERBI S.r.l.

Viale I Maggio

64023 Mosciano Sant'Angelo

Teramo - Italia

OGGETTO: Prodotto biocida FERGRANO BROMA 50, BROM, STRONG, RATTINONE GRANO, ZURRAT GRANO PRO, ALBARATT BM-50, ZEROTOP, STAR BROM, ASKARAT CEREALI PRO, ASTRAT GRANO PRO, DODARAT CEREALI PRO, OMNIRAT CEREALI PRO

Trasmissione decreto di modifica amministrativa e di modifica tecnica minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto **di modifica amministrativa e di modifica tecnica minore** n. **IT/2015/00300/MRS** relativa al biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.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./2014/582

IT/2015/00300/MRS

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge n. 97 del 6 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;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle 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 17 gennaio 2017;

VISTA l'istanza **NA-ADC con case number BC-RD052551-48** presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 3 luglio 2019;

VISTA l'istanza **NA-MIC con case number BC-GS044999-01** presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 20 novembre 2018;

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	FERGRANO BROMA 50, BROM, STRONG, RATTINONE GRANO, ZURRAT GRANO PRO, ALBARATT BM-50, ZEROTOP, STAR BROM, ASKARAT CEREALI PRO, ASTRAT GRANO PRO, DODARAT CEREALI PRO, OMNIRAT CEREALI PRO
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	FERBI S.r.l. Viale I Maggio 64023 Mosciano Sant'Angelo – (TE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2015/00300/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022
ASSET NUMBER	IT-0012665-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **FERBI 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

11 LUG. 2019

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



ItaliaFERGRANO BROMA 50ItaliaRATTINONE GRANOItaliaZEROTOPItaliaASTRAT GRANO
PROItaliaDODARAT CEREALI PROItaliaASKARAT CEREALI PROItaliaOMNIRAT CEREALI
PROItaliaZURRAT GRANO PROItaliaALBARATT BM-50ItaliaSTAR

BROMItaliaBROMItaliaSTRONGFERBI S.r.l. Viale I Maggio64023Mosciano Sant'Angelo

(TE)ItaliaFERBI S.r.l. - Viale I Maggio64023Mosciano Sant'Angelo (TE)ItaliaActiva s.r.l.via Feltre
3220132MilanoItaliaTezza S.r.l - via Tre Ponti 2237050S. Maria Di

ZevioItalia12249-205-928772-56-7Bromadiolone3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-
1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-onePrincipio attivo0.005RB - Esca (pronta per l'uso)Può
nuocere al feto.Provoca danni agli organi sangue in caso di esposizione prolungata o ripetuta .Procurarsi
istruzioni specifiche prima dell'uso.Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le
avvertenze.Indossare guanti.IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un medico.In
caso di malessere, consultare un medico.Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale
vigente..Topo domestico – professionisti – all'interno di edificiTipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi.

In ambiente chiusoAll'interno di edificiUtilizzatore professionaleMus musculusTopo domesticoGiovani e
adultiapplicazione esca

- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
- Punti esca coperti e protetti.

40 g di esca per contenitore.

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 metro.

Taglia minima della confezione di 1,5 kg.

Se pertinente per i rischi identificati, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente
contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

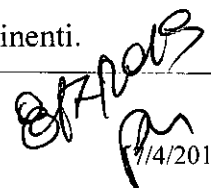
Sachet in PE o carta (20-25-40-50-100 g) confezionati in:

- Buste (carta o PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 25 kg)
- Bait box (PET/PP/PE/PVC)

Esca sfusa confezionata in:

- Busta (carta o PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 10 kg)
- Sachet in PE o PP (100-200-300-400-500-600-700-800-900-1000 g) confezionati in astucci (da 1,5 a 10 kg)

- 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.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.


1/4/2019, 1:52 PM

- 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.

Ratti – professionisti – all'interno di edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi.

In ambiente chiuso All'interno di edifici Utilizzatore professionale *Rattus norvegicus* Ratto grigio Giovani e adulti *Rattus rattus* Ratto nero Giovani e adulti applicazione esca

- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di mano missione.
- Punti esca coperti e protetti.

200 g di esca per contenitore.

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 4 metri.

Taglia minima della confezione di 1,5 kg.

Se pertinente per i rischi identificati, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sachet in PE o carta (20-25-40-50-100 g) confezionati in:

- Buste (carta o PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 25 kg)
- Bait box (PET/PP/PE/PVC)

Esca sfusa confezionata in:

- Busta (carta o PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 10 kg)
- Sachet in PE o PP (100-200-300-400-500-600-700-800-900-1000 g) confezionati in astucci (da 1,5 a 10 kg)

- 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.

• [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

- 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.

Topi e/o ratti – professionisti – intorno agli edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi.

All'aperto Intorno agli edifici Utilizzatore professionale *Mus musculus* Topo domestico Giovani e adulti *Rattus norvegicus* Ratto grigio Giovani e adulti *Rattus rattus* Ratto nero Giovani e adulti applicazione esca

- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di mano missione.

- Punti esca coperti e protetti.

Topo domestico: 40 g di esca per contenitore. Ratti: 200 g di esca per contenitore.

Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 metro (topo domestico), 4 metri (ratti).

Taglia minima della confezione di 1,5 kg.

Se pertinente per i rischi identificati, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sachet in PE o carta (20-25-40-50-100 g) confezionati in:

- Buste (carta o PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 25 kg)
- Bait box (PET/PP/PE/PVC)

Esca sfusa confezionata in:

- Busta (carta o PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 10 kg)
- Sachet in PE o PP (100-200-300-400-500-600-700-800-900-1000 g) confezionati in astucci (da 1,5 a 10 kg)

- 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.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.
- 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.

Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'interno di edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi.

In ambiente chiuso All'interno di edifici Utilizzatore professionale addestrato Mus musculus Topo domestico
Giovani e adulti Rattus norvegicus Ratto grigio
Giovani e adulti Rattus rattus Ratto nero
Giovani e adulti applicazione esca

- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di mano
- Punti esca coperti e protetti.

Topo domestico: 40 g di esca per contenitore. Ratti: 200 g di esca per contenitore.

Topo domestico:

- Alta infestazione: 40 g di esca per punto esca, posizionati ad una distanza di 1 metro;
- Bassa infestazione: 40 g di esca per punto esca, posizionati ad una distanza di 2 metri.

Ratti:

- Alta infestazione: 200 g di esca per punto esca, posizionati ad una distanza di 5 metri.
- Bassa infestazione: 200 g di esca per punto esca, posizionati ad una distanza di 10 metri.

Taglia minima della confezione di 1,5 kg.

Se pertinente per i rischi identificati, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sachet in PE o carta (20-25-40-50-100 g) confezionati in:

- Buste (carta o PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 25 kg)
- Bait box (PET/PP/PE/PVC)

Esca sfusa confezionata in:

- Busta (carta o PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 10 kg)
- Sachet in PE o PP (100-200-300-400-500-600-700-800-900-1000 g) confezionati in astucci (da 1,5 a 10 kg)

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (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 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'.
- 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.

Topi e/o ratti – professionisti formati – intorno agli edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi.

All'apertoIntorno agli edifici.Utilizzatore professionale addestratoMus musculusTopo domesticoGiovani e adultiRattus norvegicusRatto grigioGiovani e adultiRattus rattusRatto neroGiovani e adultiapplicazione esca

- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di mano.
- Punti esca coperti e protetti.

Topo domestico: 40 g di esca per contenitore. Ratti: 200 g di esca per contenitore.

Topo domestico:

- Alta infestazione: 40 g di esca per punto esca, posizionati ad una distanza di 1 metro;
- Bassa infestazione: 40 g di esca per punto esca, posizionati ad una distanza di 2 metri.

Ratti:

- Alta infestazione: 200 g di esca per punto esca, posizionati ad una distanza di 5 metri.
- Bassa infestazione: 200 g di esca per punto esca, posizionati ad una distanza di 10 metri.

Taglia minima della confezione di 1,5 kg.

Se pertinente per i rischi identificati, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sachet in PE o carta (20-25-40-50-100 g) confezionati in:

- Buste (carta o PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 25 kg)
- Bait box (PET/PP/PE/PVC)

Esca sfusa confezionata in:

- Busta (carta o PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 10 kg)
- Sachet in PE o PP (100-200-300-400-500-600-700-800-900-1000 g) confezionati in astucci (da 1,5 a 10 kg)

- 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.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (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 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'.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

- 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.

Ratti – professionisti formati – in aree aperte & discariche di rifiuti Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi.

All'aperto Altro In aree aperte In discariche di rifiuti Utilizzatore professionale addestrato Rattus norvegicus Ratto grigio Giovani e adulti Rattus rattus Ratto nero Giovani e adulti applicazione esca

- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di mano
- Punti esca coperti e protetti.

200 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizzarli ad una distanza compresa tra 5 e 10 metri l'uno dall'altro.

Ratti:

- Alta infestazione: 200 g di esca per punto esca, posizionati ad una distanza di 5 metri.
- Bassa infestazione: 200 g di esca per punto esca, posizionati ad una distanza di 10 metri.

Taglia minima della confezione di 1,5 kg.

Se pertinente per i rischi identificati, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Sachet in PE o carta (20-25-40-50-100 g) confezionati in:

- Buste (carta o PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 25 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 25 kg)
- Bait box (PET/PP/PE/PVC)

Esca sfusa confezionata in:

- Busta (carta o PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Secchio (PE) (da 1,5 a 10 kg)
- Astuccio (carta) (da 1,5 a 10 kg)
- Sachet in PE o PP (100-200-300-400-500-600-700-800-900-1000 g) confezionati in astucci (da 1,5 a 10 kg)

- 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.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- 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 applicare questo prodotto direttamente nelle tane.
- 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.
- 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 cause e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere usato unicamente 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.
- 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).
- [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 resistenti alle sostanze chimiche (il materiale del guanto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul 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.
- 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.
- Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca":
 - Esca in bustina: non aprire le bustine contenenti l'esca
 - Granuli-pellet sfusi, granaglie: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio. Specificare i metodi per minimizzare la polvere (ad esempio con pulitura a umido).

Solo per i professionisti formati:

- 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.
- Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.
- 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.
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento [fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di 'permanent baiting'].
- 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. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

Solo per i professionisti formati:

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

Solo per utilizzatori professionali:

- 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.
- 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.
- 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 [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.
- Alla fine del trattamento, smaltire l’esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell’SPC nazionale e riportato nell’etichetta del prodotto].
- 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.
- 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 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/2015/00300/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 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.