



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

Class: I.5.i.d.2/1371

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

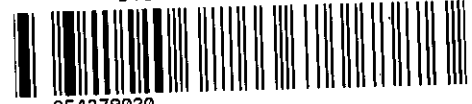
Ministero della Salute

0057562-P-11/10/2019-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0057562-P-11/10/2019

I.5.i.d.2/2019/1371



354378020

NEWPHARM SRL

via Tremarende 24/B

35136 Santa Giustina in Colle (PD)

OGGETTO: Trasmissione decreto di autorizzazione relativo al prodotto biocida:
STUN PRO PASTA – LOK PRO PASTA.

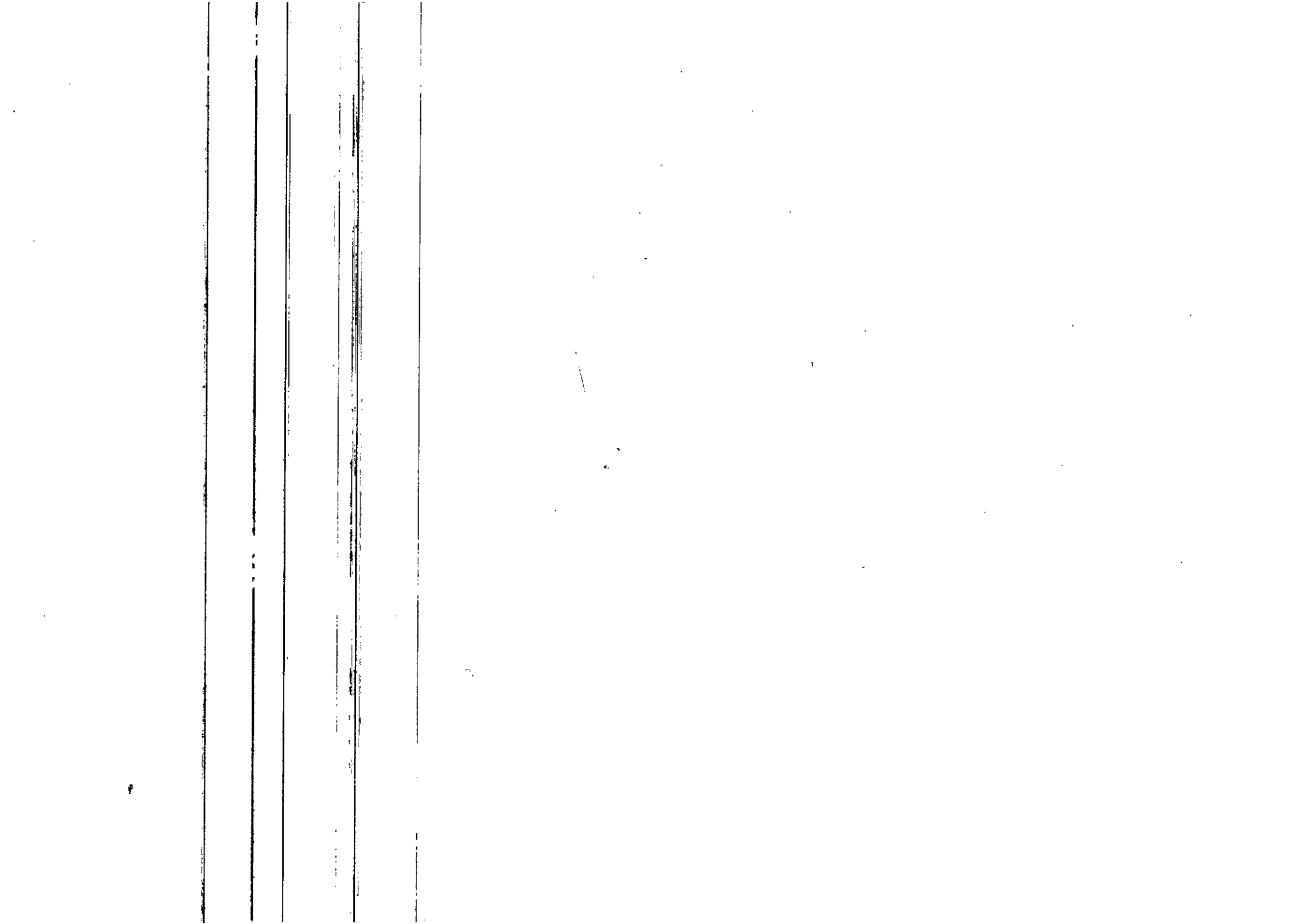
Si trasmette in allegato il D.D. del **2.011.2019**..... relativo al prodotto biocida indicato in oggetto,
aut. n° **IT/2019/00 582 /AUT.**

Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art. 5 del decreto del Ministro della Salute del 10 febbraio 2015, recante: "Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi" (G.U. Serie Generale, n. 106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e alle sue eventuali modifiche."

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

referente tecnico: dott.sa Raffaella Perrone
e-mail: r.perrone@sanita.it

referente amm.vo: dott. Emanuele Marco Mongiovi
tel. 06 5994 2606; e-mail: em.mongiovi@sanita.it





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1371

IT/2019/00 582 /AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013 e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS n. BC-PD050083-55, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 22/03/2019;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0000434-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	STUN PRO PASTA; LOK PRO PASTA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	NEWPHARM SRL
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	via Tremarende 24/B 35136 Santa Giustina in Colle (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 582 /AUT - 2 OTT. 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/12/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società NEWPHARM SRL è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

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

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

Roma, li - 2 OTT. 2019

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

Allegato 2: 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/2019/00.....582...../AUT ”***
- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	LOK PRO PASTA
Italia	STUN PRO PASTA

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e Indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	NEWPHARM S.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Via Tremaranda, 24/B	35010	Santa Giustina in Colle (PD)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	VEBI Istituto Biochimico S.r.l. - Via Desirani, 43	35010	Borgonico (PD)	Italia

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

numero BAS: 12

Nome del produttore

ACTIVA S.r.l.

Indirizzo del fabbricante

Via Feltrina, 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.l. - Via Tre Ponti, 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Principio attivo	0,005
-	-	1305-62-0	calcium hydroxyde		Altro stabilizzante	0,375

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può nuocere al feto. Provoca danni agli organi (SANGUE) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare guanti:

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione Consultare un medico. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.

4. Usi/i autorizzati

4.1. Topo domestico – professionisti – all'interno di edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria di utilizzatori	Affittino di edifici Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo - animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione	in scatole per esche		
Metodo	in scatole per esche		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso: dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri	40g di esca per contenitore, pari a 2 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Unità di esca pari a 20 g Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg		
Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imbaltati separatamente di taglia massima 10 kg			
Materiale di imballaggio: plastica composta triplo strato (poliestere/PET me/poliuretano)			

Categoria di utilizzatori	All'interno di edifici Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus Rattus rattus	Nome comune Brown rat Roof rat	Fase di sviluppo - animali giovani ed adulti - animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protetti dagli agenti atmosferici dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	60-100 g di esca per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Unità di esca pari a 20 g
 Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imbaltati separatamente di taglia massima 10 kg

Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (polistirene/PET met/poliuretano)

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Sì

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni, all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

Quando si collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con l'acqua.

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

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

4.3. Topi e/o ratti – professionisti – intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	All'aperto intorno agli edifici		
Categoria di utilizzatori	industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	- animali giovani ed adulti
	Mus musculus	House mouse	- animali giovani ed adulti
	Rattus rattus	Roof rat	- animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esca a prova di manomissione, debitamente marchiati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		

Tasso: Topolino domestico 40 g di esca per contenitore pari a 2 esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna. Ratto grigio/ratto nero 60-100 g per contenitore pari a 3-5 esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Diluzione: 0%

Temperatura: Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Unità di esca pari a 20 g
Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg
Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imbaltati separatamente di taglia massima 10 kg
Materiale di imballaggio: plastica composta (polietilene/PET metilpolietilene)

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composta

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composta

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composta

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composta

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Sì

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc.). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti

sono integri e rimuovere i corpi dei roditori

Riemplire nuovamente il contenitore quando necessario.

Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Non applicare il prodotto direttamente nelle bare

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

Quando si collocano punti esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, fossi di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurare che l'esca non venga a contatto con l'acqua

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

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

Scadenza: 24 mesi

4.4. Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 – Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di edifici		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	- animali giovani ed adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	- animali giovani ed adulti
	Rattus rattus	Roof rat	- animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marchiati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. Ratto - Alta infestazione: 60-100 g di esca per contenitore pari a 5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. Bassa infestazione: 40-60 g di esca per contenitore pari a 3 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. in caso di esche permanenti: 60-100 g di esca per contenitore pari a 3-5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna.		
Diluizione:	0%		
Tempiistica:	Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. Ratto - Alta infestazione: 60-100 g di esca per contenitore pari a 5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. Bassa infestazione: 40-60 g di esca per contenitore pari a 3 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. in caso di esche permanenti: 60-100 g di esca per contenitore pari a 3-5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Unità di esca pari a 20 g Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg		
Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg			
Materiale di imballaggio: plastica composta triplo strato (poliestere/PET me/poliuretano)			

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composta

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composta

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Buste in cartoncino etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composta

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica
 Dimensioni di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg
 Cartone - plastica composta
 Cartone prefabbricato
 Professionista, professionista formato
 Sì

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per fuso

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento

Per l'utilizzo come esca permanente, ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al massimo ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili estatori (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso

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, monitorare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti

Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'outside baiting'

In caso di utilizzo di 'permanent baiting', il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di re-infestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione

4.4.3. Dove specifico per fuso, 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 puro esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque; prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua

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

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

Scadenza: 24 mesi

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
Categorie di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	- animali giovani ed adulti
	Rattus rattus	Roof rat	- animali giovani ed adulti
	Mus musculus	House mouse	- animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fredda da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marchiati, protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente		
Tasso:	Topolino domestico 40 g di esca per contenitore pari a 2 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. Ratto - Alta infestazione 60-100 g di esca per contenitore pari a 5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. Bassa infestazione 40-60 g di esca per contenitore pari a 3 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. In caso di esche permanenti 60-100 g di esca per contenitore pari a 3-5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna.		
Diluzione:	0%		
Templifica:	Topolino domestico 40 g di esca per contenitore pari a 2 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. Ratto - Alta infestazione 60-100 g di esca per contenitore pari a 5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. Bassa infestazione 40-60 g di esca per contenitore pari a 3 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. In caso di esche permanenti 60-100 g di esca per contenitore pari a 3-5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Unità di esca pari a 20 g		
	Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg		
Laddove applicabile, la confezione è livellata a sacchi imbottiti separatamente di taglio massimo 10 kg			
Materiale di imballaggio	plastica composta triplo strato (polietilene/PET metilpolietilene)		

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composta

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composta

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Sacchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Sacchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica
 Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg
 HDPE
 Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato
 Professionista, professionista formato
 Sì

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica
 Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg
 Carta/cartone + plastica composita
 Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente
 Professionista, professionista formato
 Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica
 Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg
 Cartone + plastica composita
 Cartone prefabbricato
 Professionista, professionista formato
 Sì

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Per l'utilizzo come esca permanente: ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Per applicazioni in punti esca coperti e protetti: per uso esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti di specie non bersaglio.

Non applicare il prodotto direttamente nelle tane.

4.5.2. 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. 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 in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

In caso di utilizzo di "permanent baiting" il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di re-infestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia di "permanent baiting" deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

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

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

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

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

Scadenza: 24 mesi

4.6. Ratti – professionisti formati – in aree aperte

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	All'aperto Aree aperte		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	- animali giovani ed adulti
	Rattus rattus	Roof rat	- animali giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche e prove di manutenzione, debitamente marchiati, protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		
Tasso:	Ratto - Alta infestazione: 60-100 g di esca per contenitore pari a 5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. Bassa infestazione: 40-60 g di esca per contenitore pari a 3 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. In caso di esche permanenti: 60-100 g di esca per contenitore pari a 3-5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna.		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	Ratto - Alta infestazione: 60-100 g di esca per contenitore pari a 5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. Bassa infestazione: 40-60 g di esca per contenitore pari a 3 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna. In caso di esche permanenti: 60-100 g di esca per contenitore pari a 3-5 esche in pasta pronta all'uso da 20 g ciascuna.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Unità di esca pari a 20 g Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg		
Laddove applicabile, la confezione è laminata e sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg			
Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET met/poliene)			
Tipo di imballaggio			
Dimensione / volume dell'imballaggio			
Materiale dell'imballaggio			
Tipo e materiale di chiusura(e)			
Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì/No)			
Busta / Sacco etichettato o stampato			
Da 1,5 kg a 25 kg			
Plastica composita			
Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente			
Professionista, professionista formato			
Sì			

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica
 Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg
 Plastica composta
 Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente
 Professionista, professionista formato
 Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE)
 Da 1,5 kg a 25 kg
 HDPE
 Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato
 Professionista, professionista formato
 Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) con rivestimento interno di plastica
 Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg
 HDPE
 Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato
 Professionista, professionista formato
 Sì

Buste in cartoncino etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica
 Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg
 Cartoncino + plastica composta
 Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente
 Professionista, professionista formato
 Sì

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica
 Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg
 Cartone + plastica composta
 Cartone prefabbricato
 Professionista, professionista formato
 Sì

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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 dalle sporcizie
 Racogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento
 Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti
 In caso di utilizzo di "permanent baiting", ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente
 Per l'applicazione in punto esca coperti e protetti per uso esterno, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio

4.6.2. 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
 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 in trattamenti dove viene usata la tecnica di "pulsed baiting"
 In caso di utilizzo di "permanent baiting", il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di re-infestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti. La strategia di "permanent baiting" deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.
 Non applicare il prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

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

Scadenza: 24 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del 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 fuoruscite 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 nell'ambito 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.
 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 esposte dopo l'utilizzo del prodotto
 La frequenza delle visite all'area trattata e 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

Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori per esche.

Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.

Pericoloso per la fauna selvatica

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possessori della campagna di derattizzazione in corso.

Non utilizzare in aree dove si sospetta la resistenza alla sostanza attiva.

Per un'appropriate 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.

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).

Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento, a meno che non siano autorizzati trattamenti con esca permanente.

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.

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

Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio dell'attività dei roditori.

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. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

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.

- Scadenza: 24 mesi

6. Altre informazioni

A causa delle 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 amariante ed un colorante.