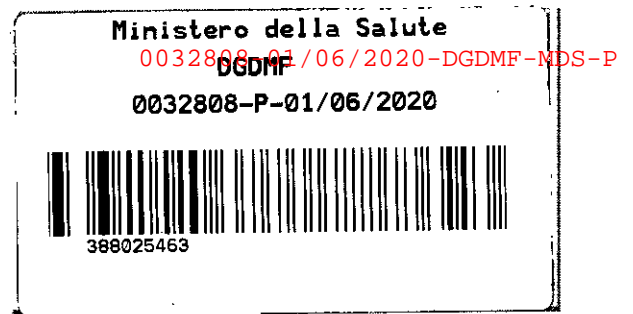




Ministero della Salute

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.2/674



Spett.le
Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás u. 6. H-1107
Budapest
Hungary

**OGGETTO: Prodotto biocida: Protect Esca Topicida - Grano
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 28 MAR. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 648 /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 GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:
Raffaella Perrone
r.perrone@sanita.it
06.5994 2520

CC



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/674

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás u. 6. H-1107
Budapest
Hungary

**OGGETTO: Prodotto biocida: Protect Esca Topicida - Grano
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 28 MAG. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 648 /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 GENERALE

Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:
Raffaella Perrone
r.perronc@sanita.it
06.5994 2520

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d. 2/674

IT/2020/00 *608* /MRS

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

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

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRS con case number BC-XR018580-15 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 16/07/2015;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER HU-0000867-0000, ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 14617 del 14/03/2018;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

| | |
|--|--|
| DENOMINAZIONE | Protect Esca Topicida - Grano |
| PRINCIPIO ATTIVO | BROMADIOLONE |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6, H-1107, Budapest, Hungary |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2020/00 <i>608</i> /MRS |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 31/12/2022 |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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 28 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale Protect Esca Tropicida -Grano

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 Babolna Bio Ltd
 Indirizzo del fabbricante Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria
 Ubicazione dei siti produttivi Köves J út 1-3 2943 Bábolna Ungheria

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

numero BAS: 12

Nome del produttore Or Tezza
 Indirizzo del fabbricante Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Italia
 Ubicazione dei siti produttivi Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

| numero BAS | Numero CE | Numero CAS | Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione Principio attivo | 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 | | 0.0027 |

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare danni agli organi (*blood*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta .
 Consigli di prudenza Tenere fuori della 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.
 Conservare sotto chiave.
 Smaltire il prodotto in le norme vigenti locali e istruzioni riportate in etichetta..

4. Usi autorizzati/i

4.1. Ratti – pubblico – all'interno di edifici

| | | | |
|--|---|---------------------------------|---|
| Tipi di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non applicabile per i rodenticidi. | | |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso All'interno | | |
| d'edifici | | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore non professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Rattus norvegicus | Nome comune Brown rat | Fase di sviluppo Adulti/giovani |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione | | |
| Tasso: | 100g, 125g or 150g in vassoietti di plastica: 1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. 75g in vassoietti di plastica: 2 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. sacchetti (carte filtrate o plastica): 100-150g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. | | |
| Diluizione: | -% | | |
| Tempistica: | - | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | | | |
| | 75, 100, 125, 150g confezionata in vassoietti di plastica, 1-2 vassoietti collocati in scatole di cartone o in sacchetti di plastica. | | |
| | 10, 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate in scatole di cartone, max 150g | | |
| | 50, 100, 150 g in sacchetti di plastica in scatole di cartone o scatole di plastica o scatole di metallo, max 150g | | |
| | 50, 100, 150 g in sacchetti di plastica, "single dose" | | |

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

-

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

-

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

-

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

-

4.2. Ratti – Pubblico (non 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/e di utilizzatori | | | |

Utilizzatore non
professionale

| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
|---------------------|-------------------|--------------|------------------|
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Adulti/giovani |

Metodi di applicazione

| Metodo | Descrizione |
|-------------------|--|
| applicazione esca | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione |

Tasso: .100g, 125g or 150g in vassoietti di plastica. 1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. 75g in vassoietti di plastica: 2 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. sacchetti (carte filtrate o plastica): 100-150g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione.

Diluizione: -%

Tempistica: -

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

- plastic tray containing 75, 100, 125, 150 bait covered by filter paper, in paper box or plastic sachet
- 1-2 trays in paper box or plastic sachet

- filter paper sachets containing 10, 20, 25 or 50 g bait in carton box Up to 150 g

- plastic sachet containing 50, 100, 150 g bait in carton paper or in plastic box or in metal box Up to 150 g

- plastic sachet containing 50, 100 or 150 g bait "single dose"

75, 100, 125, 150g confezionata in vassoietti di plastica, 1-2 vassoietti collocati in scatole di cartone o in sacchetti di plastica.

10, 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate in scatole di cartone, max 150g

50, 100, 150 g in sacchetti di plastica in scatole di cartone o scatole di plastica o scatole di metallo, max 150g

50, 100, 150 g in sacchetti di plastica, "single dose"

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

"Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

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

- 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 il contenitore quando necessario "

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

-

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

-

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. Ratti – professionisti – all'interno di edifici

| | |
|---|-----------------------------------|
| Tipi di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non applicabile per i rodenticidi |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso All'interno |
| d'edifici | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale |

| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
|---------------------|-------------------|-------------|------------------|
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Adulti/giovani |

Metodi di applicazione

| Metodo | Descrizione |
|-------------------|--|
| applicazione esca | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione |

Tasso: imballaggio all'ingrosso. 200-250g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. 125, 150 or 175 in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. 75g, 100g in vassoi di plastica: 2 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-250g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione.

Diluizione: -%

Tempistica: -

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 75, 100, 125, 150, 175 g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone max 20kg

20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate:

in scatole di cartone, max 20 kg
in secchielli di plastica, max 20 kg
in botti di carta, max 30 kg

in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg
in sacchi di carta, max 25 kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

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

-

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

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

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

-

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

-

4.4. ratti – professionisti – intorno agli edifici

| | | | |
|--|------------------------------------|-------------|------------------|
| Tipo/i 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/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Adulti/giovani |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |

Descrizione Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione

Tasso: imballaggio all'ingrosso: 200-250g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. 125, 150 or 175 in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. 75g, 100g in vassoi di plastica: 2 pc di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione. sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-250g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 7 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione.

Diluizione: -%

Tempistica: -

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

75, 100, 125, 150, 175 g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone. max 20kg

20, 25, 50

g in sacchetti di carte filtrate:

in scatole di cartone, max 20 kg

in

secchielli di plastica, max 20 kg in botti di carta, max 30 kg

in

sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg

in sacchi di carta,

max 25 kg

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

-

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporozia

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

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

In

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

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

-

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

-

4.5. ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

| | | | |
|--|---|---------------------------------|---|
| Tipi di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non applicabile per i rodenticidi | | |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso All'interno | | |
| d'edifici | | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Rattus norvegicus | Nome comune Brown rat | Fase di sviluppo Adulti/giovani |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione. | | |
| Tasso: | imballaggio all'ingrosso: 200-250g di esca per contenitore 125, 150 or 175 in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore 75g, 100g in vassoi di plastica: 2 pc di esca per contenitore. sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-250g di esca per contenitore. per l'uso in esche permanenti: 200-250g di esca per contenitore. | | |
| Diluizione: | -% | | |
| Tempistica: | - | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | 75, 100, 125, 150, 175 g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone. max 20kg | | |

20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate:

in scatole di cartone, max 20 kg
in secchielli di plastica, max 20 kg
in botti di carta, max 30 kg

in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg
in sacchi di carta, max 25 kg

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

per l'uso in esche permanenti .

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 prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

per l'uso in esche permanenti :
Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione 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

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

contatto con l'acqua

4.5.4. 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.

-

4.6. ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

| | | | |
|--|--|---------------------------------|---|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Non applicabile per i rodenticidi | | |
| Campo di applicazione edifici | All'aperto intorno agli edifici | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Rattus norvegicus | Nome comune Brown rat | Fase di sviluppo Adulti/giovani |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione | | |
| Tasso: | imballaggio all'ingrosso: 200-250g di esca per contenitore 125, 150 or 175 in vassoi di plastica: 1 pc di esca per contenitore 75g, 100g in vassoi di plastica: 2 pc di esca per contenitore. sacchetti (carte filtrate o plastica): 200-250g di esca per contenitore per l'uso in esche permanenti: 200-250g di esca per contenitore. | | |
| Diluizione: | -% | | |
| Tempistica: | - | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | 75, 100, 125, 150, 175 g confezionata in vassoi di plastica, vassoi collocati in scatole di cartone. max 20kg | | |
| 20, 25, 50 g in sacchetti di carte filtrate: | | | |
| in scatole di cartone, max 20 kg | | | |
| in sacchetti di plastica, max 20 kg | | | |
| in botti di carta, max 30 kg | | | |
| in sacchetti di plastica in scatole di cartone, max 25kg | | | |
| in sacchi di carta, max 25 kg | | | |

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 dalla sporcizia.

- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. [Non applicabile ove espressamente autorizzato in conformità con l'appendice 4].

- Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti."

per l'uso in esche permanenti:
Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione 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

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

per l'uso in esche permanenti :

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione 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

4.6.3. 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

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.

-

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Pubblico (non professionisti)

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

- Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.

- 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.

- 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.

- [Non aprire i sacchetti contenenti le esche-ove rilevante per il tipo di formulazione del prodotto].

- 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 possano entrare in contatto con il prodotto.

- Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.

- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.

- alla fine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori contenenti le esche."

Professional and trained

professional:

Read and follow the product information as well as any information accompanying the product or provided at the point of sale before using it

- Carry out a pre-baiting survey of the infested area and an on-site assessment in order to identify the rodent species, their places of activity and determine the likely cause and the extent of the infestation.

- Remove food which is readily attainable for rodents (e.g. spilled grain or food waste). Apart from this, do not clean up the infested area just before the treatment, as this only disturbs the rodent population and makes bait acceptance more difficult to achieve.

- The product should only be used as part of an integrated pest management (IPM) system, including, amongst others, hygiene measures and, where possible, physical methods of control.

- Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion. - Bait stations should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously observed (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).

- The product should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously explored (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).

- Where possible, bait stations must be fixed to the ground or other structures.

- Bait stations must be clearly labelled to show they contain rodenticides and that they must not be moved or opened (see section 5.3 for the information to be shown on the label).

- When the product is being used in public areas, the areas treated should be marked during the treatment period and a notice explaining the risk of primary or secondary poisoning by the anticoagulant as well as indicating the first measures to be taken in case of poisoning must be made available alongside the baits.
 - Bait should be secured so that it cannot be dragged away from the bait station.
 - Place the product out of the reach of children, birds, pets and farm animals and other non-target animals
 - Place the product away from food, drink and animal feeding stuffs, as well as from utensils or surfaces that have contact with these.
 - Wear protective chemical resistant gloves during product handling phase
 - When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product.
 - The frequency of visits to the treated area should be at the discretion of the operator, in the light of the survey conducted at the outset of the treatment. That frequency should be consistent with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
 - If bait uptake is low relative to the apparent size of the infestation, consider the replacement of bait points to further places and the possibility to change to another bait formulation.
 - If after a treatment period of 35 days baits are continued to be consumed and no decline in rodent activity can be observed, the likely cause has to be determined. Where other elements have been excluded, it is likely that there are resistant rodent so consider the use of a non-anticoagulant rodenticide, where available, or a more potent anticoagulant rodenticide. Also consider the use of traps as an alternative control measure.
 - Remove the remaining bait or the bait stations at the end of the treatment period.
- Instructions for use that are "bait-specific": Bait in filter paper sachets: Do not open the sachets containing the bait.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Pubblico (non professionisti):**
 "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 bevande quanto più possibile).
- Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).
 - Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere utilizzato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio "usare solo in 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
 - Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche
 - 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)."

Professional and trained professional:

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders about the rodent control campaign
- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that the product shall only be supplied to trained professional users holding certification demonstrating compliance with the applicable training requirements (e.g. "for trained professionals only").
- Do not use in areas where resistance to the active substance can be suspected.
- Products shall not be used beyond 35 days without an evaluation of the state of the infestation and of the efficacy of the treatment unless authorised for permanent baiting treatments.
- Do not rotate the use of different anticoagulants with comparable or weaker potency for resistance management purposes. For rotational use, consider using a non-anticoagulant rodenticide, if available, or a more potent anticoagulant.
- Do not wash the bait stations or utensils used in covered and protected bait points with water between applications.
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements
- For bulk packages, for professionals and trained professionals:
Use a suitable (disposable) respirator when decanting the product.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di err

"Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.

- In caso di:

- Esposizione cutanea,
lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

- Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

- Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale].

- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveleeni. [inserire il numero di telefono nazionale]".

- Pericoloso per la fauna selvatica."

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

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. Si consiglia l'uso dei guanti.

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

"Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

- Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.
- Data di scadenza: 24 mesi

6. Altre informazioni

"A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

- Questo prodotto contiene un agente amaricante ad un colorante.

- [Ove applicabile in funzione dell'Allegato III del Regolamento CLP] La confezione del prodotto deve essere testata per la resistenza ai bambini."

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT 14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00668./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.