



Ministero della Salute

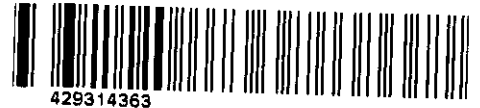
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/26

Ministero della Salute

0012255-DGDMF/2021-DGDMF-MDS-P

0012255-P-18/02/2021



429314363

Spett.le
Vebi Istituto Biochimico S.r.l.
Via Desman 43
35010 Borgoricco (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida Murin Dife block –KO RAT DF 50 block blu – Clover Dife Blocchi - KIRIN PRO BLOCK.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2012/00043/AUT del 17 FEB. 2021.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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 tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/26

IT/2012/00043/AUT

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.;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-TT064311-18;

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 amministrativa del prodotto biocida:

| | |
|--|--|
| DENOMINAZIONE | Murin Dife block – KO RAT DF 50 block blu – Clover Dife Blocchi - KIRIN PRO BLOCK |
| PRINCIPIO ATTIVO: | DIFENACOUM |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD) |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2012/00043/AUT |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 31 dicembre 2022 |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.** 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

17 FEB. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

| Area di mercato | Denominazione commerciale |
|-----------------|---------------------------|
| Italia | Murin Dife Block |
| Italia | KO RAT DF 50 block blu |
| Italia | Clover Dife Blocchi |
| Italia | KIRIN PRO BLOCK |

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 | Vebi istituto Biochimico srl | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Via Desman, 43 | 35010 | Borgoricco-Padova | Italia |
| Ubicazione dei siti produttivi | Via Desman, 43 | 35010 | Borgoricco-Padova | Italia |

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 26

Nome del produttore

Activa Srl

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milan Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.l via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

| numero BAS | Numero CE | Numero CAS | Nome comune | Nomenclatura IUPAC | Funzione | Contenuto (%) |
|------------|-----------|------------|-------------|---|------------------|---------------|
| 26 | 259-978-4 | 56073-07-5 | Difenacum | 3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin | Principio attivo | 0.005 |

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può nuocere al feto.
Può provocare 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 nazionale

4. Uso/i autorizzati/i

4.1. Topo domestico – 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 di edifici | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Mus musculus | House mouse | giovani |
| | Mus musculus | House mouse | Adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: | 40 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Esca in blocchi da 10 g o 20g | | |
| Confezioni da 1.5 Kg a 25 Kg In caso di confezioni superiori a 10 Kg, la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg | | | |
| Confezioni: | | | |
| -buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE) | | | |
| - barattolo /lattina: metallo, carta, cartone | | | |
| - Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE)) | | | |
| -secchio (HDPE) | | | |
| -Buste . PP MAT20 + PET MET 12 + PE45 | | | |
| -Buste . PP MAT20 + PET MET 12 + PE60 | | | |

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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.

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

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

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

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

Data di scadenza: 24 mesi

4.2. 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 di edifici | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |

| | | |
|-------------------|-----------|---------|
| Rattus norvegicus | Brown rat | giovani |
| Rattus norvegicus | Brown rat | Adulti |
| Rattus rattus | Roof rat | giovani |
| Rattus rattus | Roof rat | Adulti |

Metodi di applicazione

| | |
|--------------------|--|
| Metodo | applicazione esca |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. |
| Tasso: | 60-100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. |
| Diluizione: | 0% |
| Tempistica: | Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro. |

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Esca in blocchi da 10 g o 20g

Confezioni da 1.5 Kg a 25 Kg
In caso di confezioni superiori a 10 Kg, la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Confezioni:

- buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)
- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone
- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
- secchio (HDPE)
- Buste : PP MAT20 + PET MET 12 + PE45
- Buste : PP MAT20 + PET MET 12 + PE60

4.2.1. 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

4.2.2. 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

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.

4.2.4. 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.

Data di scadenza: 24 mesi

4.3. Topi e/o 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 | Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Mus musculus | | giovani |

| | | |
|-------------------|-------------|---------|
| Mus musculus | House mouse | Adulti |
| Rattus norvegicus | Brown rat | giovani |
| Rattus norvegicus | Brown rat | Adulti |
| Rattus rattus | Roof rat | giovani |
| Rattus rattus | Roof rat | Adulti |

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

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

Tasso: Topi: 40 g di esca per contenitore. Ratti: 60-100 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Diluizione: 0%

Templistica: Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Esca in blocchi da 10 g o 20g

Confezioni da 1,5 Kg a 25 Kg
 In caso di confezioni superiori a 10 Kg, la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Confezioni:

- buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)
- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone
- Scatola (carta, cartona con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
- secchio (HDPE)
- Buste : PP MAT20 + PET MET 12 + PE45
- Buste : PP MAT20 + PET MET 12 + PE60

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.

- 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.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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.

4.3.4. 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.

Data di 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/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Mus musculus | House mouse | giovani |
| | Mus musculus | House mouse | Adulti |
| | Rattus rattus | Roof rat | giovani |
| | Rattus rattus | Roof rat | Adulti |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | giovani |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | <p>Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.</p> <p>Punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esca a prova di manomissione.</p> | | |
| Tasso: | <p>Ratti:- Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto esca - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto esca. Topi: 40 g di esca per punto esca. Esca permanente: 60-100 g di esca per punto esca.</p> | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | <p>Ratti: - Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto esca - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto esca.</p> <p>Topi: 40 g di esca per punto esca.</p> <p>Esca permanente: 60-100 g di esca per punto esca.</p> | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | | | |
| | Esca in blocchi da 10 g o 20g | | |
| | <p>Confezioni da 1.5 Kg a 25 Kg In caso di confezioni superiori a 10 Kg, la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg</p> | | |
| Confezioni: | <p>-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE) - barattolo /lattina: metallo, carta, cartone - Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE)) -secchio (HDPE) -Buste : PP MAT20 + PET MET 12 + PE45 -Buste : PP MAT20 + PET MET 12 + PE60</p> | | |

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Per 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 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 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 di 'pulsed baiting'.

Il prodotto può essere usato con la tecnica di 'permanent baiting' strettamente a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

In caso di esca permanente

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.

4.4.3. 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 di punti 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 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.

Data di scadenza: 24 mesi

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

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 | | |
| edifici | Intorno agli | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Mus musculus | House mouse | giovani |
| | Mus musculus | House mouse | Adulti |
| | Rattus rattus | Roof rat | giovani |
| | Rattus rattus | Roof rat | Adulti |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | giovani |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| | Punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esca a prova di manomissione. | | |

Tasso: Ratti -
 Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto esca - Bassa infestazione:
 (40-60) g di esca per punto esca. Topi: 40 g di esca per punto esca. Esca
 permanente: 60-100 g di esca per punto
 esca.

Diluizione: 0%

Tempistica: Ratti
 -
 Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto esca
 - Bassa infestazione:
 (40-60) g di esca per punto esca.

Topi: 40 g di esca
 per punto esca.

Esca permanente: 60-100 g di esca per
 punto esca.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Esca in blocchi da 10 g o 20g

Confezioni da 1.5 Kg a
 25 Kg
 In caso di confezioni superiori a 10 Kg, la confezione è limitata
 ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o
 10 kg

Confezioni:

- buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)
- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone
- Scatola
 (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
- secchio (HDPE)
- Buste : PP MAT20 + PET MET 12 + PE45
- Buste
 : PP MAT20 + PET MET 12 + PE60

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla
 fine del periodo di trattamento

Uso 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
 prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Per applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per uso esterno, intorno
 agli edifici, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi
 strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non
 bersaglio.
- 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 di 'pulsed baiting'.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Il prodotto può essere usato con la tecnica di 'permanent baiting' strettamente a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

In caso di esca permanente

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 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.

4.5.4. 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.

Data di scadenza: 24 mesi

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

4.6. Ratti – professionisti formati –in aree aperte

| | | | |
|--|--|--------------------|-------------------------|
| 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 In aree aperte | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus rattus | Roof rat | giovani |
| | Rattus rattus | Roof rat | Adulti |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | giovani |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Adult |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | <p>Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione.</p> <p>Punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni esca a prova di manomissione.</p> | | |

Tasso: - Alta
 infestazione: (60-100) g di esca per punto esca - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto esca. Esca permanente: 60-100 g di esca per punto esca.

Diluzione: 0%

Tempistica: -
 Alta infestazione: (60-100) g di esca per punto esca
 - Bassa infestazione: (40-60) g di esca per punto esca.

Esca permanente 60-100 g di esca per punto esca.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Esca in blocchi da 10 g o 20g

Confezioni da 1.5 Kg a 25 Kg
 In caso di confezioni superiori a 10 Kg, la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Confezioni.

- buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)
- barattolo /lattina: metallo, carta, cartone
- Scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
- secchio (HDPE)
- Buste : PP MAT20 + PET MET 12 + PE45
- Buste : PP MAT20 + PET MET 12 + PE60

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.
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso 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 prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Per applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per uso esterno, aree aperte, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

- 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 in trattamenti di 'pulsed baiting'.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Il prodotto può essere usato con la tecnica di 'permanent baiting' strettamente a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

In caso di esca permanente

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.

Data di scadenza: 24 mesi

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.
- 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).
- La stazione contenente l'esca deve essere posizionata 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.).
- Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.

- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).

Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (UNI EN 374 PF>4)

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

- La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo/formulazione d'esca.

- Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

- Alla fine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori contenenti le esche

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati")

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

- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento, fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di 'permanent baiting'.

- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.

- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

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 Antiveneni. [inserire il numero di telefono nazionale]"

- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

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

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

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

- Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

- 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 amaro ed un colorante.

Allegato I - SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2012/00043/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 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.