




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.2/1575

Ministero della Salute
0054315-P-28/08/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMP
0054315-P-28/08/2020



401028011

Spett.le
ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida MUSKIL WAX BLOCK FLUO-NP - MUSKIL BLOCCO FLUO-NP -
DIAVLON BLOCCO FLUO.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 661 /MRS del 28/08/2020.

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.2/1575

IT/2020/00 661/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 presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-LT052641-21,

VISTA la decisione **UK-2013-0757**, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **MUSKIL BLOCK FLUO-NP** e 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 positivo dell'Istituto Superiore di Sanità inserito sul Registro Europeo R4BP3 in data 19 marzo 2020;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	MUSKIL WAX BLOCK FLUO-NP - MUSKIL BLOCCO FLUO-NP - DIAVLON BLOCCO FLUO
PRINCIPIO ATTIVO:	DIFENACOUM - BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZAPI S.p.A. Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 661/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30 maggio 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **ZAPI S.p.A.** 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.

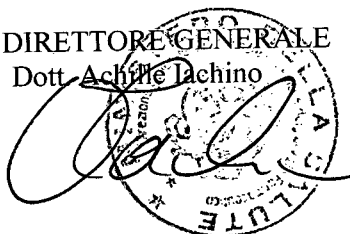
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

28 AGO. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Tachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	MUSKIL WAX BLOCK FLUO-NP
Italia	MUSKIL BLOCCO FLUO-NP
Italia	DIAVLON BLOCCO FLUO

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	ZAPI S.p.A.			
Indirizzo del fabbricante	Via Terza Strada 12	35026	Conselve (PD)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Terza Strada 12	35026	Conselve (PD)	Italia

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

numero BAS: 26

Nome del produttore	PM TEZZA S.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Via del Lavoro 326	37050	Angiari (VR)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Tre Ponti 22	37050	S. Maria di Zevio (VR)	Italia

numero BAS: 12

Nome del produttore	PM TEZZA S.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Viale del Lavoro 326	37050	Angiari (VR)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	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 (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difenacum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.0025
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	0.0025

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo
 Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica.

Può nuocere al feto.
 Può provocare danni agli organi *sanguine* in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza
 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Non respirare la polvere *polvere*.

Indossare *guanti*.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

In caso di malessere, consultare un medico.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione

locale.

Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione

locale.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Uso # 1 - Topo domestico e Ratto grigio – Professionisti – all'interno di 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	In ambiente chiuso All'interno		
d'edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	Per il controllo del Topo domestico (Mus musculus): utilizzare fino a 50 g di esca per contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 2 metri in caso di forte infestazione. Per il controllo del Ratto grigio (Rattus norvegicus): utilizzare fino a 100 g di esca per contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 metri in caso di forte infestazione.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Per il controllo del Topo domestico (Mus musculus): utilizzare fino a 50 g di esca per contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 2 metri in caso di forte infestazione. Per il controllo del Ratto grigio (Rattus norvegicus): utilizzare fino a 100 g di esca per contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 metri in caso di forte infestazione.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- Secchio stampato/etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse		
	- Secchio stampato/etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)		
	- Scatola stampata/etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per il controllo del Topo domestico (Mus musculus): i contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e, in seguito, almeno settimanalmente; ciò al fine di verificare l'integrità del contenitore, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Reintegrare nuovamente il contenitore quando necessario.

Per il controllo del Ratto grigio (Rattus norvegicus): i contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e, in seguito, almeno settimanalmente; ciò al fine di verificare l'integrità del contenitore, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Reintegrare nuovamente il contenitore quando necessario.

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

Vedere sezione Modalità d'uso - Misure di mitigazione del rischio.

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 dei contenitori con l'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

Vedere sezione Modalità d'uso - 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.

Vedere sezione Modalità d'uso - Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.2. Uso # 2 - Topo domestico e Ratto grigio – Professionisti – esterno intorno agli edifici

Tipoli di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto Esterno intorno		
agli edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	giovani
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Rattus norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	Per il controllo del Topo domestico (Mus musculus): utilizzare fino a 50 g di esca per contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 2 metri in caso di forte infestazione. Per il controllo del Ratto grigio (Rattus norvegicus): utilizzare fino a 100 g di esca per contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 metri in caso di forte infestazione.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Per il controllo del Topo domestico (Mus musculus): utilizzare fino a 50 g di esca per contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 2 metri in caso di forte infestazione. Per il controllo del Ratto grigio (Rattus norvegicus): utilizzare fino a 100 g di esca per contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 metri in caso di forte infestazione.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- Secchio stampato/etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)		
	- Secchio stampato/etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)		
	- Scatola stampata/etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)		

4.2.1. 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.

Per il controllo del Topo domestico (Mus musculus): i contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e, in seguito, almeno settimanalmente; ciò al fine di verificare l'integrità del contenitore, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Reintegrare nuovamente il contenitore quando necessario.

Per il controllo del Ratto grigio (Rattus norvegicus): i contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e, in seguito, almeno settimanalmente; ciò al fine di verificare l'integrità del contenitore, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Reintegrare nuovamente il contenitore quando necessario. Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

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.

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

Vedere sezione Modalità d'uso - 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.

Vedere sezione Modalità d'uso - Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.3. Uso # 3 - Topo domestico e Ratto grigio – 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		
di edifici	All'interno		
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 norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione; - Punti esca coperti e protetti;		
Tasso:	Per il controllo del Topo domestico (<i>Mus musculus</i>): utilizzare fino a 50 g di esca per punto esca e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 2 metri in caso di forte infestazione. Per il controllo del Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>): utilizzare fino a 100 g di esca per punto esca e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 metri in caso di forte infestazione.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Per il controllo del Topo domestico (<i>Mus musculus</i>): utilizzare fino a 50 g di prodotto per ogni punto esca e posizionarli ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 2 m in caso di forte infestazione. Per il controllo del Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>): utilizzare fino a 100 g di prodotto per ogni punto esca e posizionarli ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 m in caso di forte infestazione.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- Secchio stampato/etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)		
	- Secchio stampato/etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)		
	- Scatola stampata/etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)		

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Per trattamenti con la tecnica 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.

4.3.2. 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 reinfestazione (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.

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 reinfestazione.

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

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 punti 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

Vedere sezione Modalità d'uso - 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.

Vedere sezione Modalità d'uso - Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.4. Uso # 4 - Topo domestico e Ratto grigio – Professionisti formati – esterno 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	Esterno		
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 norvegicus	Brown rat	giovani
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti
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.</p> <p>- Applicazione diretta di esca pronta per l'uso nelle tane.</p>		
Tasso:	Per il controllo del Topo domestico (<i>Mus musculus</i>): utilizzare fino a 50 g di esca per punto esca e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 2 metri in caso di forte infestazione. Per il controllo del Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>): utilizzare fino a 100 g di esca per punto esca e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 metri in caso di forte infestazione.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<p>Per il controllo del Topo domestico (<i>Mus musculus</i>): utilizzare fino a 50 g di prodotto per ogni punto esca e posizionarli ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 2 m in caso di forte infestazione.</p> <p>Per il controllo del Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>): utilizzare fino a 100 g di prodotto per ogni punto esca e posizionarli ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 m in caso di forte infestazione.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- Secchio stampato/etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse		
	- Secchio stampato/etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)		
	- Scatola stampata/etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)		

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere
 il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento (fatta eccezione se direttamente applicato nelle tane). Per trattamenti con la tecnica 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. 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. In caso di applicazione del prodotto in punti esca coperti e protetti, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio. Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini. Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.

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. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinfestazione (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. 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 reinfestazione. Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

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 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.

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

Vedere sezione Modalità d'uso - 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.

Vedere sezione Modalità d'uso - Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.5. Uso # 5 - Ratto grigio - Professionisti formati - in aree aperte & discariche di rifiuti

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		
discariche di rifiuti	In aree aperte In		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	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. - Applicazione diretta di esca pronta per l'uso nelle tane.		
Tasso:	Utilizzare fino a 100 g di esca per punto esca e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 metri in caso di forte infestazione.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Utilizzare fino a 100 g di esca per punto esca e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 metri in caso di forte infestazione.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- Secchio stampato/etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse - Secchio stampato/etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g,		

25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)

- Scatola stampata/etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, con o senza rivestimento (PE), contenente esche da 5g, 10g, 20g, 25g, 50g, 75g, 80g, 100g sfuse, in busta dose (COEX) o in buste interne stampate/etichettate (PE)

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere
il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento (fatta eccezione se direttamente applicato nelle tane). Per trattamenti con la tecnica 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. 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. In caso di applicazione del prodotto in punti esca coperti e protetti, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio. Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini. Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse.

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. 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. 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 reinfestazione. Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

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

Vedere sezione Modalità d'uso - 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.

Vedere sezione Modalità d'uso - Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Per uso professionale:

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita. Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile 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 (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 reinfestazione. 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 (EN 374, categoria III). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto. Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei contenitori per esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo di 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. Al termine del periodo di trattamento, rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche. In caso di esca in busta dose: Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.

Per uso da parte di professionisti formati:

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita. Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione. Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca. Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo. Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.). Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture. I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti. 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 (EN 374, categoria III). 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 di 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. In caso di esca in busta dose: Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per uso professionale:

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. 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. Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori. L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. In caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio nel caso in cui si osservi ancora attività di roditori), contattare il fornitore del prodotto o chiamare un Servizio di disinfezione. Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche. Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

Per uso intorno agli edifici: non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Per uso da parte di professionisti formati:

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. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinfestazione (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. 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 reinfestazione. Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di "pulsed baiting". Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva. Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace. 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 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.

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

- 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. Pericoloso per la fauna selvatica.

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 Antiveleni."

Per uso professionale:

Per uso all'interno degli edifici: in caso di posizionamento dei contenitori con l'esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

Per uso intorno agli edifici: 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.

Per uso da parte di professionisti formati:

Per uso all'interno degli edifici: 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. Per uso intorno agli edifici, in aree aperte e nelle discariche di rifiuti: 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.

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.

Validità: 2 anni dalla data di produzione indicata nella confezione.

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 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/2020/00661/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.