



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.2/698

Ministero della Salute

0016242-P-18/03/2020-DGDMF-MDS-P

0016242-P-18/03/2020

I.5.i.d.2/2015/698



376916163

Spett.le

LODI S.A.S.

Parc d'Activités des Quatre Routes
35390 Grand Fougerav (FR)

**OGGETTO: Prodotto biocida Jade Cluster Grain.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 630 /MRS del 17 MAR 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.2/698

IT/2020/00 630 /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 in data 18 febbraio 2015 con case number BC-FQ015258-31;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IE-0001033-0000 del 30 settembre 2012, 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. 0024857 del 03 maggio 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	Jade Cluster Grain
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	LODI S.A.S. Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 630 /MRS 17 MAR 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	27 aprile 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **LODI S.A.S.** 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 MAR 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	Denominazione commerciale
Italia	JADE CLUSTER GRAIN

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

LODI SAS

Indirizzo del fabbricante

Parc d'activités des 4 routes 35390 GRAND FOUGERAY Francia

Ubicazione dei siti produttivi

Parc d'activités des 4 routes 35390 Grand Fougeray Francia
Parc d'activités du Pays du Grand Fougeray Espace Nord 24 et 26 rue des Pionniers 35390 Grand Fougeray Francia

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivi

numero BAS: 12

Nome del produttore

PELGAR

Indirizzo del fabbricante

Unit 13, Newmann Lane Industrial Estate Alton GU34 2 QR Ampshire Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi

Unit 13, Newmann Lane Industrial Estate Alton GU34 2 QR Ampshire Regno Unito

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		0.005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Provoca danni agli organi (*sangue*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Può nuocere al feto.

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*.
Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso

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 con le norme locali.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Topo domestico – 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		
d'edifici	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topo domestico	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:	20-30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 2 metri l'uno dall'altro.		
Diluizione:	%		
Tempistica:	20-30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 2 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 2,5 kg Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20g-30g		

L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Materiale dell'imballaggio.

Secchio (PE o PP):
20g: 2.5 kg (125*20), 3 kg(150*20), 3.5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4.5 kg (225*20), 5 kg (250 *20), 5.5 kg (275*20), 6 kg (300*20), 6.5 kg (325*20), 7 kg (350*20), 7.5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8.5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9.5 kg (475*20), 10 kg (500*20) 30g: 2.5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3.5 kg (117*30), 4 kg (134*30), 4.5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5.5 kg (184*30), 6 kg (200*30), 6.5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7.5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8.5 kg (284*30), 9 kg (300*30), 9.5 kg (317*30), 10 kg (334*30)

Scatola di cartone con rivestimento interno in PE:
20g: 2.5 kg (125*20), 3 kg(150*20), 3.5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4.5 kg (225*20), 5 kg (250 *20), 5.5 kg (275*20), 6 kg (300*20), 6.5 kg (325*20), 7 kg (350*20), 7.5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8.5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9.5 kg (475*20), 10 kg (500*20), 30g: 1 kg (34*30), 1.5 kg (50*30), 2kg (67*30), 2.5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3.5 kg (117*30), 4 kg (134*30), 4.5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5.5 kg (184*30), 6 kg (200*30), 6.5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7.5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8.5 kg (284*30), 9 kg (300*30), 9.5 kg (317*30), 10 kg (334*30)

Stazione pre-innescata (PP, PVC, PS) in scatola di cartone:
- 2.5 kg (125*20 g) o (84*30 g)
- 3 kg(150*20g) o (100*30g)
- 4 kg (200*20g) o (134*30 g)
- 5 kg (250*20g) o (167*30g)

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

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

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

None

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

None

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		
d'edifici	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulti & giovani
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	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:	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:	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.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione minima da 2,5 kg
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20g-30g

L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Materiale dell'imballaggio:

Secchio (PE o PP)

20g: 2,5 kg (125*20), 3 kg(150*20), 3,5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4,5 kg (225*20), 5 kg (250*20), 5,5 kg (275*20), 6 kg (300*20), 6,5 kg (325*20), 7 kg (350*20), 7,5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8,5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9,5 kg (475*20), 10 kg (500*20) 30g: 2,5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3,5 kg (117*30), 4 kg (134*30), 4,5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5,5 kg (184*30), 6 kg (200*30), 6,5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7,5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8,5 kg (284*30), 9 kg (300*30), 9,5 kg (317*30), 10 kg (334*30)

Scatola di cartone con rivestimento interno in PE:

20g: 2,5 kg (125*20), 3 kg(150*20), 3,5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4,5 kg (225*20), 5 kg (250*20), 5,5 kg (275*20), 6 kg (300*20), 6,5 kg (325*20), 7 kg (350*20), 7,5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8,5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9,5 kg (475*20), 10 kg (500*20) 30g: 1 kg (34*30), 1,5 kg (50*30), 2kg (67*30), 2,5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3,5 kg (117*30), 4 kg (134*30), 4,5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5,5 kg (184*30), 6 kg (200*30), 6,5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7,5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8,5 kg (284*30), 9 kg, (300*30), 9,5 kg (317*30), 10 kg (334*30)

Stazione pre-innescata (PP, PVC, PS) in scatola di cartone:

- 2,5 kg (125*20 g) o (84*30 g)
- 3 kg(150*20g) o (100*30g)
- 4 kg (200*20g) o (134*30 g)
- 5 kg (250*20g) o (167*30g)

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

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

/

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

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.

/

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, Other intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulti & giovani
	Mus musculus	Topo domestico	Adulti & giovani
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Adulti & giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione		
Tasso:	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. Topi: 20-30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 2 metri l'uno dall'altro.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	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. Topi: 20-30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 2 metri l'uno dall'altro.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 2,5 kg		
Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato.	20g-30g		
L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.			
Materiale dell'imballaggio:			
Secchio (PE o PP) : 20g: 2,5 kg (125*20), 3 kg(150*20), 3,5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4,5 kg (225*20), 5 kg (250*20), 5,5 kg (275*20), 6 kg (300*20), 6,5 kg (325*20), 7 kg (350*20), 7,5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8,5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9,5 kg (475*20), 10 kg (500*20) 30g: 2,5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3,5 kg (117*30), 4 kg (134*30), 4,5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5,5 kg (184*30), 6 kg (200*30), 6,5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7,5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8,5 kg (284*30), 9 kg (300*30), 9,5 kg (347*30), 10 kg (334*30)			
Scatola di cartone con rivestimento interno in PE: 20g: 2,5 kg (125*20), 3 kg(150*20), 3,5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4,5 kg (225*20), 5 kg (250*20), 5,5 kg (275*20), 6 kg (300*20), 6,5 kg (325*20), 7 kg (350*20), 7,5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8,5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9,5 kg (475*20), 10 kg (500*20), 30g: 1 kg (34*30), 1,5 kg (50*30), 2kg (67*30), 2,5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3,5 kg (117*30), 4 kg (134*30), 4,5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5,5 kg (184*30), 6 kg (200*30), 6,5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7,5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8,5 kg (284*30), 9 kg, (300*30), 9,5 kg (347*30), 10 kg (334*30)			
Stazione pre-innescata (PP, PVC, PS) in scatola di cartone: - 2,5 kg (125*20 g) o (84*30 g) - 3 kg(150*20g) o (100*30g) - 4 kg (200*20g) o (134*30 g) - 5 kg (250*20g) o (167*30g)			

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 allagamento.

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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.

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		
d'edifici	All'interno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulti & giovani
	Mus musculus	Topo domestico	Adulti & giovani
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Adulti & giovani
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:	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. Topi: 20-30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 2 metri l'uno dall'altro.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	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.		
	Topi: 20-30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 2 metri l'uno dall'altro		
	<u>Innesco permanente</u>		
	Prodotti in esca		

Ratti
- 60-100 g di esca per punto esca
ogni 5 a 10m.

Topi
Prodotti in esca:
- 20-30 g
di esca per punto esca ogni 5 a 10m.

**Dimensioni e materiale
dell'imballaggio** **Confezione
minima da 2,5 kg**

Grammi/kg di esca per sacchetto
confezionato: 20g-30g

L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati
separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto
confezionato.

Materiali dell'imballaggio:

Secchio (PE o PP)

:

20g: 2.5 kg (125*20), 3 kg (150*20), 3.5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4.5
kg (225*20), 5 kg (250*20), 5.5 kg (275*20), 6 kg (300*20), 6.5 kg (325*20), 7
kg (350*20), 7.5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8.5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9.5
kg (475*20), 10 kg (500*20) 30g: 2.5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3.5 kg (117*30),
4 kg (134*30), 4.5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5.5 kg (184*30), 6 kg (200*30),
6.5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7.5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8.5 kg (284*30),
9 kg (300*30), 9.5 kg (317*30), 10 kg (334*30)

Scatola di cartone con
rivestimento interno in PE:

20g: 2.5 kg (125*20), 3 kg (150*20), 3.5 kg
(175*20), 4 kg (200*20), 4.5 kg (225*20), 5 kg (250*20), 5.5 kg (275*20), 6 kg
(300*20), 6.5 kg (325*20), 7 kg (350*20), 7.5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8.5
kg (425*20), 9 kg (450*20), 9.5 kg (475*20), 10 kg (500*20), 30g: 1 kg (34*30),
1.5 kg (50*30), 2 kg (67*30), 2.5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3.5 kg (117*30), 4
kg (134*30), 4.5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5.5 kg (184*30), 6 kg (200*30), 6.5
kg (217*30), 7 kg (234*30), 7.5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8.5 kg (284*30), 9
kg (300*30), 9.5 kg (317*30), 10 kg (334*30)

Stazione pre-innescata (PP,
PVC, PS) in scatola di cartone:

- 2.5 kg (125*20 g) o (84*30 g)
- 3
kg (150*20g) o (100*30g)
- 4 kg (200*20g) o (134*30 g)
- 5 kg (250*20g)
o (167*30g)

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente
alla fine del periodo di trattamento.

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

Innesco 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.

- [Se disponibile] 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 dove viene usata la tecnica di
'pulsed baiting'.

Innesco permanente

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

/

4.5. Topi e/o 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	All'aperto, Other		
agli edifici	Intorno		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulti & giovani
	Mus musculus	Topo domestico	Adulti & giovani
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Adulti & giovani

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: 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. Topi: 20-30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 2 metri l'uno dall'altro.

Diluizione: %

Tempistica:

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.

Topi:

20-30 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 2 metri l'uno dall'altro.

Innesco permanente

Prodotti in esca:

Ratti
- 60-100 g di esca per punto esca

ogni 5 a 10m.

Topi

Prodotti in esca:

- 20-30 g

di esca per punto esca ogni 5 a 10m.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione minima da 2,5 kg

Grammi/kg di esca
per sacchetto confezionato: 20g-30g

L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Materiale dell'imballaggio:

Secchio

(PE o PP) :

20g: 2,5 kg (125*20), 3 kg(150*20), 3,5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4,5 kg (225*20), 5 kg (250 *20), 5,5 kg (275*20), 6 kg (300*20), 6,5 kg (325*20), 7 kg (350*20), 7,5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8,5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9,5 kg (475*20), 10 kg (500*20) 30g: 2,5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3,5 kg (117*30), 4 kg (134*30), 4,5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5,5 kg (184*30), 6 kg (200*30), 6,5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7,5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8,5 kg (284*30), 9 kg (300*30), 9,5 kg (317*30), 10 kg (334*30)

Scatola di

cartone con rivestimento interno in PE.

20g: 2,5 kg (125*20), 3 kg(150*20), 3,5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4,5 kg (225*20), 5 kg (250 *20), 5,5 kg (275*20), 6 kg (300*20), 6,5 kg (325*20), 7 kg (350*20), 7,5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8,5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9,5 kg (475*20), 10 kg (500*20), 30g: 1 kg (34*30), 1,5 kg (50*30), 2kg (67*30), 2,5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3,5 kg (117*30), 4 kg (134*30), 4,5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5,5 kg (184*30), 6 kg (200*30), 6,5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7,5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8,5 kg (284*30), 9 kg, (300*30), 9,5 kg (317*30), 10 kg (334*30)

Stazione

pre-innescata (PP, PVC, PS) in scatola di cartone:

- 2,5 kg (125*20 g) o (84*30 g)

- 3 kg(150*20g) o (100*30g)

- 4 kg (200*20g) o (134*30 g)

- 5 kg (250*20g) o (167*30g)

4.5.1. 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

Innesco 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.

- [Se disponibile] 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'.

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Innesco 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.

/

4.6. Ratti – professionisti formati –in aree aperte & discariche di rifiuti

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, Other		
aree aperte In discariche di rifiuti	In		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Adulti & giovani
	Rattus rattus	Ratto nero o dei tetti	Adulti & giovani
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:	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%		
Tempistica:	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.		
	<u>Innesco permanente</u>		
	Prodotti in esca:		
	Ratti		
	- 60-100 g di esca per punto esca ogni 5 a 10m.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione minima da 2,5 kg

Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: 20g-30g

L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato.

Materiale dell'imballaggio:

Secchio (PE o PP) .
20g: 2.5 kg (125*20), 3 kg(150*20), 3.5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4.5 kg (225*20), 5 kg (250 *20), 5.5 kg (275*20), 6 kg (300*20), 6.5 kg (325*20) , 7 kg (350*20), 7.5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8.5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9.5 kg (475*20), 10 kg (500*20) 30g: 2.5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3.5 kg (117*30), 4 kg (134*30), 4.5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5.5 kg (184*30), 6 k g(200*30), 6.5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7.5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8.5 kg (284*30), 9 kg (300*30), 9.5 kg (347*30), 10 kg (334*30)

Scatola di cartone con rivestimento interno in PE:
20g. 2.5 kg (125*20), 3 kg(150*20), 3.5 kg (175*20), 4 kg (200*20), 4.5 kg (225*20), 5 kg (250 *20), 5.5 kg

(275*20), 6 kg (300*20), 6.5 kg (325*20), 7 kg (350*20), 7.5 kg (375*20), 8 kg (400*20), 8.5 kg (425*20), 9 kg (450*20), 9.5 kg (475*20), 10 kg (500*20), 30g, 1 kg (34*30), 1.5 kg (50*30), 2kg (67*30), 2.5 kg (84*30), 3 kg (100*30), 3.5 kg (117*30), 4 kg (134*30), 4.5 kg (150*30), 5 kg (167*30), 5.5 kg (184*30), 6 kg (200*30), 6.5 kg (217*30), 7 kg (234*30), 7.5 kg (250*30), 8 kg (267*30), 8.5 kg (284*30), 9 kg, (300*30), 9.5 kg (317*30), 10 kg (334*30)

Stazione

pre-innescata (PP, PVC, PS) in scatola di cartone:

- 2.5 kg (125*20 g) o (84*30 g)
- 3 kg(150*20g) o (100*30g)
- 4 kg (200*20g) o (134*30 g)
- 5 kg (250*20g) o (167*30g)

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].

Innesco 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.

- [Se disponibile] 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].

- 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'.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

Innesco 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.

/

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

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

- 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 re-infestazione.

- I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.)

- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca":

- Esca in bustina: Non aprire le bustine contenenti l'esca

PROFESSIONISTI FORMATI

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 cause e l'entità dell'infestazione

- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca

- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo

- 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)

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

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

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

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

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (EN 374).

- 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 determinare la causa più probabile. qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

- Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca":

- Esca in bustina: [per bustine non svuotabili – Non aprire le bustine contenenti l'esca]

5.2. Misure di mitigazione del rischio

PROFESSIONISTI

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

- 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
- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
 - il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")
 - il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")
- gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.
- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

PROFESSIONISTI FORMATI

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili assistenti 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. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

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,

- rischiare 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 Antiveleni. [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 (il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto).

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. 1 anno

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/2020/00.....630/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.