



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
0068624-13/12/2018-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0068624-P-13/12/2018



310378365

Classif: I.5.i.d.2/232

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Spett.le

Copyr S.p.A.

Via G. Stephenson 73

20157 Milano

Italia

OGGETTO: Prodotto biocida RATADIOL PASTA FRESCA
Trasmissione decreto di rinnovo e di modifica tecnica minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. **IT/2013/00127/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto.

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

Referente tecnico: Raffaella Perrone - 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

DM



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
D.G.D.M.F./ I.5.i.d.2/2011/232

IT/2013/00127/AUT
IL DIRETTORE

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

VISTA la Direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 luglio 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE del parlamento europeo e del consiglio al fine di iscrivere il bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

VISTO il Regolamento n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

VISTO, in particolare, l'articolo 31 del regolamento n. 528/2012 relativo al rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il decreto direttoriale del 7 agosto 2013, e successive modificazioni, con il quale è stato autorizzato con il numero di autorizzazione **IT/2013/00127/AUT** il prodotto biocida denominato **"RATADIOL PASTA FRESCA"** di cui è titolare la società **Copyr S.p.A. con sede legale in Via G. Stephenson 73 20157 Milano - Italia;**

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

VISTO che il bromadiolone è un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTO l'articolo 23, paragrafo 6, secondo il quale l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni ed è rinnovata per un periodo non superiore a cinque anni;

VISTA l'istanza di rinnovo BC-KT014160-38;

VISTA l'istanza di modifica tecnica minore BC-CH021320-71;

DECRETA

L'autorizzazione del biocida denominato **"RATADIOL PASTA FRESCA"** autorizzazione numero **IT/2013/00127/AUT – ASSET NUMBER IT-0002558-0000** è valida per **5 anni a decorrere dalla data del presente decreto.**

Si allega SPC (**allegato 1**) e copia delle etichette (**allegato 2**). Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità.

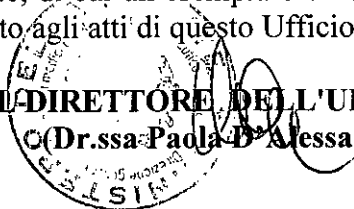
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

Roma,

11 DIC. 2018

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



ALL. 4

Summary of product characteristics for a biocidal product

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	RATADIOL PASTA FRESCA

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder

**Name
Address**

Not defined
Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	Copyr S.p.A.
Address of the manufacturer	Via G. Stephenson, 73 20157 Milano Italy
Location of manufacturing sites	Via Piemonte, 50 40064 Ozzano Emilia (BO) Italy Via Sorgaglia, 34 35020 Arre (PD) Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 12

Name of the manufacturer Activa S.r.l.

Address of the manufacturer Via Feltre, 32 20132 Milano Italy

Location of manufacturing sites Via Tre Ponti, 22 37050 Santa Maria di Zevio (VR) Italy

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
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	Active Substance	0.005
			Denatonium benzoate		Human taste deterrent	0.001

2.2. Type of formulation

RB - Bait (ready for use)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements

Not defined

Precautionary statements

Keep out of reach of children.

Read label before use.

Do

no eat, drink or smoke when using this product.

Avoid

release to the environment.

Wear protective gloves.

IF SWALLOWED: Immediately call a doctor.

Dispose of container to hazardous waste facilities in accordance with national regulations.

4. Authorised use(s)

4.1. Esca rodenticida pronta all'uso

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	RATADIOL PASTA FRESCA è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante nota come Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>), Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>) e Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>) anche dopo una singola ingestione.		
Field(s) of use	Indoor, Outdoor Per uso non professionale può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini di proprietà. Per uso professionale può essere usato all'interno e intorno ad edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini o aree esterne.		
Category(ies) of users	Professional, General public (non-professional)		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	<i>Mus musculus</i>	House mouse	No data
	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	No data
	<i>Rattus rattus</i>	Roof rat	No data
Application method(s)	Bait application		
Method	Bait application		
Description	L'esca rodenticida deve essere inserita in un contenitore appropriato, a prova di manomissione, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		
Rate:	Topolino domestico: 2 esche (40 g) x 100 mq; Ratto grigio: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq; Ratto nero: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq.		
Dilution:	0%		
Timing:	Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane.		
Pack sizes and packaging material	Bag /Sack, Plastic: composite: . 20-40-100-160-200-260-400-500 g per uso non professionale		
Bag /Sack,	Plastic: composite: . 1 Kg per uso professionale		
Box, Paper, cardboard ,	3-5-10-15-20-25 Kg per uso professionale		

Ogni confezione contiene esche rodenticide da 20 g ciascuna in carta alimentare.

4.1.1. Use-specific instructions for use

RATADIOL PASTA FRESCA è un'esca pronta all'uso efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

L'esca rodenticida deve essere inserita in contenitore appropriato, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 esche (40 g) x 100 mq;

Ratto grigio: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq;

Ratto nero: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq.

Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10 m di distanza l'uno dall'altro.

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. Sostituire settimanalmente le esche nei contenitori, se necessario.

Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori.

RATADIOL PASTA FRESCA contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti.

Non utilizzare in aree coltivate e in agricoltura

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso.

Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti.

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone ed acqua abbondante.

In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleni.

Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti. **SINTOMI:** a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'inibizione massiva della Vitamina K possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi. **TERAPIA:** in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti.

Non riutilizzare la confezione vuota e non disperdere nell'ambiente ma eliminare in conformità alle norme vigenti.

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Validità: 24 mesi

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

RATADIOL PASTA FRESCA è efficace contro Topolino domestico, Ratto grigio e Ratto nero.

Le dosi consigliate sono le seguenti:

Topolino domestico. 2 esche (40 g) x 100 mq;

Ratto grigio.
3-5 esche (60-100 g) x 100 mq.

Ratto nero: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq

Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10 m di distanza l'uno dall'altro.

Sostituire settimanalmente le esche nei contenitori, se necessario.

5.2. Risk mitigation measures

I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio.

Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti.

Non utilizzare in agricoltura.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante.

In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleni.

Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Non riutilizzare la confezione vuota e non disperdere nell'ambiente ma eliminare in conformità alle norme vigenti.

Ala fine del trattamento togliere i
contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Validità: 24 mesi

6. Other information

1.2
Authorisation holder

Authorisation number: IT/2013/00127/AUT

Date of
the authorisation: 07 agosto 2013

Expiry date of the authorisation: 30
giugno 2016

Name of the authorisation holder: Copyr S.p.A.

Address
of the authorisation holder: Via Giorgio Stephenson, 29 - 20157 Milano, Italy

RATADIOL PASTA FRESCAEsca Rodenticida pronta all'uso
in forma di pasta fresca**USO PROFESSIONALE****CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI****AREA DI UTILIZZO INTERNO ed INTORNO AGLI
EDIFICI****Composizione:**

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g 0,005
Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6)	g 0,001
Calcio Idrossido (N°CAS 1305-62-0)	g 0,375
Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a	g 100

**PERICOLO****INDICAZIONI DI PERICOLO**

Può nuocere al feto.

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze - Indossare guanti protettivi - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico - Smaltire contenuto e contenitore nei rifiuti speciali secondo le normative nazionali.

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.

IT/2013/00127/AUT

Titolare dell'autorizzazione

COPYR S.p.A. - Via G. Stephenson, 73 - 20157 Milano
Tel. +39023903681**Officina di produzione**

Industrialchimica S.r.l. - Arre (PD)

Colkim S.r.l. - Ozzano Emilia (BO)

Confezione: confezioni a partire da 1,5kg fino a 25kg, contenenti esche in pasta fresca in carta alimentare pronte all'uso da 20g ciascuna.**Validità: 2 anni****Lotto n. del****INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

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

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

In caso di:

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

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

Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito.

In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

CARATTERISTICHE TECNICHERATADIOL PASTA FRESCA è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*), anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una pasta fresca appetibile per le specie di roditori indicate. Il prodotto non allerta e non ingenera sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

RATADIOL PASTA FRESCA contiene una sostanza amari-cante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RATADIOL PASTA FRESCA può essere usato all'interno e intorno a edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini ed aree esterne di pertinenza.

ORGANISMI TARGETTopolino domestico (*Mus musculus*), sia giovani che adulti, Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovani che adulti e ratto nero (*Rattus rattus*) sia giovani che adulti.**MODALITÀ APPLICATIVE**

RATADIOL PASTA FRESCA è un'esca pronta all'uso in forma di pasta fresca, da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile 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.

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

COPYR S.p.A.
Società con azionista unico
Country Manager

verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

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

I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti.

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

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

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

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

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

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

La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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. Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.

Pericoloso per la fauna selvatica.

DOSI E MODI IMPIEGO

Uso all'interno di edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 2 esche in pasta fresca pronti all'uso da 20 grammi ciascuna.

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

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di verificare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'interno di edifici Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*).

Posizionare 60-100 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

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

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*).

Posizionare 40 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 2 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

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

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

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 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.

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*).

Posizionare 60-100 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

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

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

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 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.

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

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

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

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.

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

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

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.

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.

1570 ST. ALBERTO
 IL FARMACISTA
 Via della Repubblica
 10121 TORINO

COPYR S.p.A.
 Società con azionista unico
 Country Manager



COPIA MSHSOS
SOCIAL SECURITY NUM
COPY 2.4...

RATADIOL PASTA FRESCA

Esca Rodenticida pronta all'uso
in forma di pasta

USO PROFESSIONALE**CATEGORIA DI UTILIZZATORI:
PROFESSIONISTI FORMATI**

AREA DI UTILIZZO ALL' INTERNO,
ALL'ESTERNO INTORNO AGLI EDIFICI ed AREE
APERTE.

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7) g 0,005

Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6) g 0,001

Calcio Idrossido (N°CAS 1305-62-0) g 0,375

Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a g 100

**PERICOLO****INDICAZIONI DI PERICOLO**

Può nuocere al feto.

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze - Indossare guanti protettivi - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico - Smaltire contenuto e contenitore nei rifiuti speciali secondo le normative nazionali.

PRODOTTO BIOCIDA (PT 4)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.
IT/2013/00127/AUT

Titolare dell'autorizzazione

COPYR S.p.A. - Via G. Stephenson, 73 - 20157 Milano
Tel. +39023903681

V4

Officina di produzione

Industrialchimica S.r.l. - Arre (PD)

Colkim S.r.l. - Ozzano Emilia (BO)

Confezione: confezioni a partire da 1,5kg fino a 25 kg, contenenti esche in forma di pasta pronte all'uso da 20g cadauna.

Validità: 2 anni

Lotto n. del

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

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

In caso di:

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

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

Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito.

In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

CARATTERISTICHE TECNICHE

RATADIOL PASTA FRESCA è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una pasta appetibile per le specie di roditori indicate. Il prodotto non allerta e non ingenera sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

RATADIOL PASTA FRESCA contiene una sostanza amari-cante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RATADIOL PASTA FRESCA può essere usata all'interno e intorno a edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini ed aree esterne di pertinenza. All'esterno e nelle aree aperte

ORGANISMI TARGET

Topolino domestico (*Mus musculus*), sia giovani che adulti, Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovani che adulti,

Ratto nero (*Rattus rattus*), sia giovani che adulti.

MODALITÀ APPLICATIVE

RATADIOL PASTA FRESCA è un'esca pronta all'uso in forma di pasta, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballo del prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita

Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile 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 nell'ambito del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.

Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei banchi, 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

COPYR S.p.A.
Società con azionista unico
Country Manager

verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

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

I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori per esche. Non aprire i sacchetti contenenti l'esca. Pericoloso per la fauna selvatica.

DOSI E MODI IMPIEGO

Uso all'interno di edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

Topolino Domestico (*Mus musculus*): posizionare 40 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 2 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*): in caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna. In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 3 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

In caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Per l'utilizzo come esca permanente: ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al massimo ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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.

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

In caso di utilizzo di "permanent baiting": il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di 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. 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.

Uso all'esterno, intorno agli edifici Per il controllo del Topolino Domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*).

Topolino Domestico (*Mus musculus*): posizionare 40 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 2 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*): in caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna. In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 3 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

In caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g di RATADIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

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

Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

Non applicare il prodotto direttamente nelle tane

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.

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

In caso di utilizzo di "permanent baiting": il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di 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. 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.

Uso all'esterno, aree aperte Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e ratto nero (*Rattus rattus*).

In caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di RATA-DIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di RATA-DIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 3 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

In caso di esche permanenti: posizionare 60-100 g di RATA-DIOL PASTA FRESCA per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta pronte all'uso da 20 grammi ciascuna.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti. Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia. Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

In caso di utilizzo di "permanent baiting": ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

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

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 re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

In caso di utilizzo di "permanent baiting": il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di 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 applicare il prodotto direttamente nelle tane. 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.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

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

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.

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

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.

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.

COPYR S.p.A.
Società con azionista unico
Country Manager