



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

Ministero della Salute

0036073-P-12/06/2020-DGDMF-MDS-P

0036073-P-12/06/2020



390048446

I.5.i.d./2/297

Spett.le
BELL LABORATORIES NETHERLANDS B.V.
De Cuserstraat 93
1081 CN
Amsterdam
Netherlands

OGGETTO: Prodotto biocida: Notrac Rodenticide, Hawk Pellets, Contrac Pellets, Tomcat, Notrac Pellets, Tomcat Pellets.

Trasmissione decreto di modifica amministrativa.

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 10 GIU. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2015/00310/MRS**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

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

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/297

IT/2015/00310/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.;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-AL058990-33;

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

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

DECRETA

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Notrac Rodenticide, Hawk Pellets, Contrac Pellets, Tomcat, Notrac Pellets, Tomcat Pellets.
PRINCIPIO ATTIVO	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	BELL LABORATORIES NETHERLANDS B.V. De Cuserstraat 93 1081 CN Amsterdam Netherlands
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2015/00310/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/12/2024

A far data dalla notifica del presente decreto, la società BELL LABORATORIES NETHERLANDS B.V. 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 10 GIU. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Achille Iachino



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Tomcat
Italia	Notrac Pellets
Italia	Notrac Rodenticide
Italia	Hawk Pellets
Italia	Tomcat Pellets
Italia	Contrac Pellets

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	Bell Laboratories, Inc.			
Indirizzo del fabbricante	3699 Kinsman Blvd.	53704	Madison, WI	Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	3699 Kinsman Blvd.	53704	Madison, WI	Stati Uniti

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

numero BAS: 12

Nome del produttore	Bell Laboratories, Inc.			
Indirizzo del fabbricante	3699 Kinsman Blvd.	53704	Madison, WI	Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	3699 Kinsman Blvd.	53704	Madison, WI	Stati Uniti

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Principio attivo	5

2.2. Tipo di formulazione

GR - Granuli

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Può nuocere al feto. Provoca danni agli organi <i>sangue</i> in caso di esposizione prolungata o ripetuta ..
Consigli di prudenza	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
Repealed by R487/2013. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico. Smaltire il <i>recipiente</i> in <i>conformemente alle norme nazionali</i> .. Smaltire il <i>prodotto</i> in <i>conformemente alle norme nazionali</i> ..	

4. Usi/autorizzati/i

4.1. Topi domestici – Utilizzatori professionali – aree interne

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile ai rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per ambienti interni		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Adulti e giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni		
Tasso:	50 a 50 grammi di esca per punto di adescamento		
Diluizione:	0%		
Templistica:	Utilizzo contro le infestazioni da topi: da 25 a 50 grammi di esca per punto di adescamento, a intervalli da 2 a 5 metri		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Dimensione della minima confezione di 3 kg.
La confezione prevede esclusivamente sacchetti confezionati separatamente da un massimo di 10 kg ciascuno.

25, 50 o 100 g di esca in confezioni pronte per l'uso (sacchetti di carta glassine politenata), secchio in polietilene da esterno, scatola di cartone o scatola di truciolo - da 3 a 25 kg
Esca sfusa in secchio in polietilene con coperchio o sacchetto in polietilene all'interno di una scatola di cartone - da 3 a 25 kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Le stazioni di adescamento devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni dall'inizio del trattamento e successivamente con frequenza almeno settimanale, allo scopo di controllare se l'esca è stata accettata, se le stazioni di adescamento sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente l'esca, se necessario.

- [Ove disponibile] Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice delle migliori pratiche pertinente.

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

Vedere sezione 5.2.2

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 per

Quando si posizionano i punti di adescamento vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Vedere sezione 5.2.4

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

Vedere sezione 5.2.5

4.2. Topi domestici e/o ratti - Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati) - per am

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile ai rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per ambienti interni		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto marrone	Adulti e giovani
	Mus musculus	Topo domestico	Adulti e giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni		
Tasso:	Ratti: da 50 a 250 grammi di esca per punto di adescamento - Topi: da 25 a 50 grammi di esca per punto di adescamento		
Diluizione:	0%		
Templistica:	Utilizzo contro le infestazioni da ratti: da 50 a 250 grammi di esca per punto di adescamento, a intervalli da 5 a 10 metri Utilizzo contro le infestazioni da topi: da 25 a 50 grammi di esca per punto di adescamento, a intervalli da 2 a 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensione della minima confezione di 3 kg. La confezione prevede esclusivamente sacchetti confezionati separatamente da un massimo di 10 kg ciascuno.		

25, 50 o 100 g di esca in confezioni pronte per l'uso (sacchetti di carta glassine polifenata), secchio in polietilene da esterno, scatola di cartone o scatola di truciolo - da 3 a 25 kg
 Esca sfusa in secchio in polietilene con coperchio o sacchetto in polietilene all'interno di una scatola di cartone - da 3 a 25 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Eliminare il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.
- [Ove disponibile] Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice delle migliori pratiche pertinente.

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

- Se possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili persone presenti (p. es. gli utilizzatori della zona trattata e l'area circostante) della campagna di derattizzazione.
- Prendere in considerazione misure preventive di controllo (per esempio tappare i buchi, eliminare per quanto possibile cibo e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice delle migliori prassi pertinenti.
- Non usare questo prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione di roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare questo prodotto in esche a intervalli di applicazione.

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 per

- Quando si posizionano i punti di adescamento vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

- Al termine del trattamento, smaltire eventuali esche non consumate e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali.
- Si raccomanda l'uso di guanti.

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

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta.
- Conservare in luoghi in cui sia impedito l'accesso a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.

4.3. Topi e ratti domestici – Utilizzatori professionali – aree esterne circostanti edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile ai rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto marrone	Adulti e giovani
	Mus musculus	Topo domestico	Adulti e giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni		
Tasso:	Ratti: da 50 a 250 grammi di esca per punto di adescamento - Topi: da 25 a 50 grammi di esca per punto di adescamento		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	Utilizzo contro le infestazioni da ratti: da 50 a 250 grammi di esca per punto di adescamento, a intervalli da 5 a 10 metri Utilizzo contro le infestazioni da topi: da 25 a 50 grammi di esca per punto di adescamento, a intervalli da 2 a 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensione della minima confezione di 3 kg. La confezione prevede esclusivamente sacchetti confezionati separatamente da un massimo di 10 kg ciascuno.		

25, 50 o 100 g di esca in confezioni pronte per l'uso (sacchetti di carta glassine polifenata), secchio in polietilene da esterno, scatola di cartone o scatola di truciolo - da 3 a 25 kg
 Esca sfusa in secchio in polietilene con coperchio o sacchetto in polietilene all'interno di una scatola di cartone - da 3 a 25 kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (p. es. pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni di adescamento in zone non soggette a inondazione.
- Per topi: le stazioni di adescamento devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni dall'inizio del trattamento e successivamente con frequenza almeno settimanale, allo scopo di controllare se l'esca è stata accettata, se le stazioni di adescamento sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente l'esca, se necessario.
- Per ratti: le stazioni di adescamento devono essere controllate solo 5-7 giorni dopo l'inizio del trattamento e successivamente con frequenza almeno settimanale, allo scopo di controllare se l'esca è stata accettata, se le stazioni di adescamento sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente l'esca, se necessario.
- Sostituire qualsiasi esca in una stazione di adescamento in cui l'esca sia stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla polvere.
- [Ove disponibile] Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice delle migliori pratiche pertinente.

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 per

- Quando si posizionano le stazioni di adescamento in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, rogge) o vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Vedere sezione 5.2.4

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

Vedere sezione 5.2.5

4.4. Topi e/o ratti - Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati) - aree esterne atto

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile ai rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto marrone	Adulti e giovani
	Mus musculus	Topo domestico	Adulti e giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni		
Tasso:	Ratti: da 50 a 250 grammi di esca per punto di adescamento - Topi: da 25 a 50 grammi di esca per punto di adescamento		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Utilizzo contro le infestazioni da ratti: da 50 a 250 grammi di esca per punto di adescamento, a intervalli da 5 a 10 metri Utilizzo contro le infestazioni da topi: da 25 a 50 grammi di esca per punto di adescamento, a intervalli da 2 a 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensione della minima confezione di 3 kg. La confezione prevede esclusivamente sacchetti confezionati separatamente da un massimo di 10 kg ciascuno.		
	25, 50 o 100 g di esca in confezioni pronte per l'uso (sacchetti di carta glassine politenata), secchio in polietilene da esterno, scatola di cartone o scatola di truciolato - da 3 a 25 kg Esca sfusa in secchio in polietilene con coperchio o sacchetto in polietilene all'interno di una scatola di cartone - da 3 a 25 kg		

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti di adescamento in zone non soggette a inondazione.
- Sostituire qualsiasi esca nei punti di adescamento in cui l'esca sia stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla polvere.
- Eliminare il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.
- Per l'impiego all'aperto, i punti di adescamento devono essere coperti e posizionati in siti strategici per minimizzare l'esposizione delle specie non bersaglio.
- [Ove disponibile] Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice delle migliori pratiche pertinente.

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

- Se possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili persone presenti (p. es. gli utilizzatori della zona trattata e l'area circostante) della campagna di derattizzazione.
- Prendere in considerazione misure preventive (tappare i buchi, eliminare per quanto possibile cibo e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice delle migliori prassi pertinenti.
- Non usare questo prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione di roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare questo prodotto in esche a intervalli di applicazione.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Quando si posizionano i punti di adescamento in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, rogge) o vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Al termine del trattamento, smaltire eventuali esche non consumate e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali.

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

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta.
- Conservare in luoghi in cui sia impedito l'accesso a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.

4.5. Ratti - Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati) - aree esterne e di smaltir

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile ai rodenticidi		
Campo di applicazione	Altro		
Aree aperte e discariche di rifiuti	All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto marrone	Adulti e giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni		
Tasso:	Ratti: da 50 a 250 grammi di esca per punto di adescamento		
Diluizione:	0%		

Tempistica: Utilizzo contro le infestazioni da ratti: da 50 a 250 grammi di esca per punto di adescamento, a intervalli da 5 a 10 metri

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Dimensione della minima confezione di 3 kg.
La confezione prevede esclusivamente sacchetti confezionati separatamente da un massimo di 10 kg ciascuno.

25, 50 o 100 g di esca in confezioni pronte per l'uso (sacchetti di carta glassine politenata), secchio in polietilene da esterno, scatola di cartone o scatola di truciolo - da 3 a 25 kg
Esca sfusa in secchio in polietilene con coperchio o sacchetto in polietilene all'interno di una scatola di cartone - da 3 a 25 kg

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare le stazioni di adescamento in zone non soggette a inondazione.
- Sostituire qualsiasi esca nei punti di adescamento in cui l'esca sia stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla polvere.
- Eliminare il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.
- Per l'impiego all'aperto, i punti di adescamento devono essere coperti e posizionati in siti strategici per minimizzare l'esposizione delle specie non bersaglio.
- [Ove disponibile] Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice delle migliori pratiche pertinente.

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

Se possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili persone presenti (p. es. gli utilizzatori della zona trattata e l'area circostante) della campagna di derattizzazione [in conformità al codice di buone pratiche applicabile, se presente].

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice delle migliori prassi pertinenti.
- Non usare questo prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione di roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare questo prodotto in esche a intervalli di applicazione.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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 per

- Quando si posizionano i punti di adescamento in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, rogge) o vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

- Al termine del trattamento, smaltire esche non consumate e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali.
- Si raccomanda l'uso di guanti.

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

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta.
- Conservare in luoghi in cui sia impedito l'accesso a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati)

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo.
- Prima di posizionare le esche, procedere a un'analisi dell'area infestata ed eseguire una valutazione sul posto per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e la portata dell'infestazione.
- [Se la politica o la legislazione nazionale lo richiede] Se il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate per l'intero periodo di trattamento e deve essere reso disponibile, accanto alle esche, un avviso che spieghi i rischi di avvelenamento primario o secondario da anticoagulante, e che indichi le procedure di pronto soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- Eliminare il cibo facilmente raggiungibile dai roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche.
- Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo come parte di un sistema di difesa fitosanitaria integrata (IPM), che include, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi di controllo fisico.
- Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente osservata (ad esempio percorsi, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, cunicoli, ecc.).
- Ove possibile, le stazioni di adescamento devono essere fissate al terreno o ad altre strutture.
- Le stazioni di adescamento devono essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere la sezione 5.3 per le informazioni da indicare sull'etichetta).
- L'esca deve essere protetta in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione di adescamento.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibo, bevande e mangimi, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con questi.
- Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il 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 codice pertinente delle migliori pratiche.
- Se l'assorbimento dell'esca è basso rispetto alla portata apparente dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti di adescamento in altri posti e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca.
- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continuano a consumare esche e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Dove altri elementi sono stati esclusi è probabile che ci siano roditori resistenti, quindi si consideri l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.
- [Per i sacchetti non svuotabili] Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.
- Posizionare l'esca nel punto di adescamento utilizzando un dispositivo di dosaggio.

Utilizzatori professionali

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo.
- Prima di posizionare le esche, procedere a un'analisi dell'area infestata ed eseguire una valutazione sul posto per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e la portata dell'infestazione.
- Eliminare il cibo facilmente raggiungibile dai roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema di difesa fitosanitaria integrata (IPM), che include, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi di controllo fisico.
- Prendere in considerazione misure preventive di controllo (per esempio tappare i buchi, eliminare per quanto possibile cibo e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Le stazioni di adescamento devono essere collocate nelle immediate vicinanze di luoghi in cui sia stata precedentemente osservata l'attività dei roditori (ad esempio percorsi, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, cunicoli, ecc.).
- Ove possibile, le stazioni di adescamento devono essere fissate al terreno o ad altre strutture.
- Le stazioni di adescamento devono essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere la sezione 2.3 del First Renewal PAR per le informazioni da indicare sull'etichetta).

- [Se la politica o la legislazione nazionale lo richiede] Se il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate per l'intero periodo di trattamento e deve essere reso disponibile, accanto alle esche, un avviso che spieghi i rischi di avvelenamento primario o secondario da anticoagulante, e che indichi le procedure di pronto soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere protetta in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione di adescamento.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibo, bevande e mangimi, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con questi.
- Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.
- Se l'assorbimento dell'esca è basso rispetto alla portata apparente dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti di adescamento in altri posti e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca.
- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continuano a consumare esche e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Dove altri elementi sono stati esclusi è probabile che ci siano roditori resistenti, quindi si consideri l'uso di un rodenticida non anticoagulante, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.
- Eliminare l'esca o le stazioni di adescamento rimanenti al termine del periodo di trattamento.
- Per i sacchetti non svuotabili - Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.
- Posizionare l'esca sfusa nella stazione di adescamento utilizzando un dispositivo di dosaggio. Specificare i metodi per ridurre al minimo la polvere (ad esempio pulizia a umido)

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati)

- Se possibile, prima del trattamento informare eventuali persone presenti della campagna di derattizzazione.
- Non utilizzare in aree in cui è possibile sospettare la resistenza al principio attivo.
- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.
- Non alternare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso alternato, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.
- Non lavare con acqua le stazioni di adescamento o gli utensili utilizzati nei punti di adescamento coperti e protetti tra le applicazioni.
- Smaltire le carcasse dei roditori conformemente alle norme locali.

Utilizzatori professionali

- Se possibile, prima del trattamento informare eventuali persone presenti della campagna di derattizzazione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti (ad esempio almeno due volte a settimana).
- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.
- Non usare esche contenenti sostanze attive coagulanti come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione di roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Le informazioni sul prodotto (cioè etichetta e/o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto non deve essere venduto al pubblico (ad esempio, "solo per professionisti").
- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (cioè etichetta e/o foglio illustrativo) raccomandano chiaramente che in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè qualora l'attività dei roditori sia ancora osservata) l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfezione.
- Non lavare le stazioni di adescamento con acqua tra le applicazioni.
- Smaltire le carcasse dei roditori conformemente ai requisiti locali.

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

Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati)

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere epistassi e sanguinamento delle gengive. Nei casi più gravi, possono esserci ecchimosi e presenza di sangue nelle feci o nelle urine.
- Antidoto. Vitamina K1 somministrata solo da personale medico/veterinario.
- In caso di:
 - Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.
 - Esposizione degli occhi, risciacquare gli occhi con liquido per risciacqui o acqua, tenere gli occhi aperti per almeno 10 minuti.
 - Esposizione orale, sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona incosciente. Non indurre il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- Solo per il Regno Unito: i professionisti sanitari nel Regno Unito devono contattare il National Poisons Information Service (servizio informativo nazionale sui veleni) (www.npis.org) per ulteriori informazioni. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico.
- Le stazioni di adescamento devono essere etichettate 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 di incidente chiamare un centro antiveleni".
- Pericoloso per la fauna selvatica.

Utilizzatori professionali

- Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere epistassi e sanguinamento delle gengive. Nei casi più gravi, possono esserci ecchimosi e presenza di sangue nelle feci o nelle urine.
- Antidoto. Vitamina K1 somministrata solo da personale medico/veterinario.
- In caso di:
 - Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.
 - Esposizione degli occhi, risciacquare gli occhi con liquido per risciacqui o acqua, tenere gli occhi aperti per almeno 10 minuti.
 - Esposizione orale, sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non somministrare nulla per via orale a una persona incosciente. Non indurre il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico.
- Le stazioni di adescamento devono essere etichettate 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 di incidente, chiamare un centro antiveleni".
- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

- Al termine del trattamento, smaltire esche non consumate e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali.
- Si raccomanda l'uso di guanti (per utilizzatori professionali di comprovata competenza)

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. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta.
- Conservare in luoghi in cui sia impedito l'accesso a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.
- Durata: 1 anno

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti impiegano dai 4 ai 10 giorni per essere efficaci dopo il consumo dell'esca.
- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, usare guanti o usare strumenti come pinze per smaltirli.
- Questo prodotto contiene un agente amaro e 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 (PT 14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2015/00310/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.