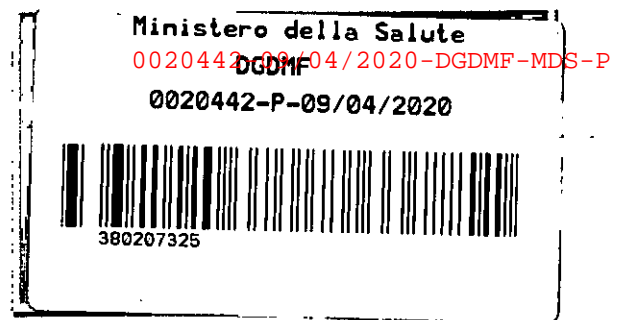




Ministero della Salute

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.2/953



Spett.le
Bleu Line S.r.l.
Via Virgilio, 28
47122,
Forlì

OGGETTO: Prodotto biocida: BRODIBLEU BLOCK G.P., RODEBROD BLOCK G.P., RATIX BLOCK G.P., CHAPA RAT BLOCCO, MOUSE STOP BLOCK G.P., BRODI FAST BLOCK G.P., STOP SURIX BRODI BLOCK G.P., BRODIRAT BLOCK, BRODIMOUSE BLOCK.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del - 8 APR. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00443/AUT.**

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 DIRIGENTE FARMACISTA
Dott.ssa Raffaella Perrone

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/953

IT/2017/00443/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-YR038288-00;

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	BRODIBLEU BLOCK G.P., RODEBROD BLOCK G.P., RATIX BLOCK G.P., CHAPA RAT BLOCCO, MOUSE STOP BLOCK G.P., BRODI FAST BLOCK G.P., STOP SURIX BRODI BLOCK G.P., BRODIRAT BLOCK, BRODIMOUSE BLOCK
PRINCIPIO ATTIVO:	BRODIFACOUM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bleu Line S.r.l. Via Virgilio, 28 47122, Forlì
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00443/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/12/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Bleu Line S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione). Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

Roma, li - 8 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Achille Iachino



Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Raffaella Perrone

Referente dell'istruttoria:

Dott. Claudio Ciocca

c.ciocca-esterno@sanita.it

0659943172

CP

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/2017/00443/AUT”

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni 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.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

A handwritten signature or mark, possibly initials, enclosed in a circle.

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	BRODIBLEU BLOCK G.P.
Italia	BRODIRAT BLOCK
Italia	BRODIMOUSE BLOCK
Italia	RATIX BLOCK G.P.
Italia	MOUSE STOP BLOCK G.P.
Italia	RODEBROD BLOCK G.P.
Italia	STOP SURIX BRODI BLOCK G.P.
Italia	BRODI FAST BLOCK G.P.
Italia	CHAPA RAT BLOCCO

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. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore	BLEU LINE S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Virgilio, 28 - Z.I. Villanova 47122 Forlì (FC) Italia
Ubicazioni dei siti produttivi	G.M.B. Internacional S.A. - Avenida Mas del Oli 144 46940 Manises, Valencia Spagna BIOSOL ITALIA SRLS - Via Nettunense Km 23,400 04011 Aprilia (LT) Italia FERBI S.r.l. - Viale 1° Maggio - C.da Ripoli (packaging only) 54023 Mosciano S. Angelo (TE) Italia

1.4. Fabbricanti del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 11

Nome del produttore Activa S.r.l.

Indirizzo del fabbricante via Feltre, 32 20132 Milano Italia

Ubicazioni dei siti produttivi Tezza S.r.l., via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
11	259-880-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.0025

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.
IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
Smaltire il prodotto in in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

4. Usi autorizzati

4.1. Topolino domestico - professionale - interno 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	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topolino domestico	Fase di sviluppo Sia giovani che adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	20 g - 40 g di esca in blocco per contenitore.		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 1,5 kg a 25 kg (contenenti blocchi paraffinati da 10g o 20 g ciascuno)		
Materiale dell'imballaggio:	PE/Alluminio/Poliestere		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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.

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 per

Quando si posizionano i contenitori vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua, evitare che l'esca venga in contatto con l'acqua.

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

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

4.2. Ratti - professionale - interno 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	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo Sia giovani che adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	100 g - 200 g per contenitore.		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 1,5 kg a 25 kg (contenenti blocchi paraffinati da 10g o 20 g ciascuno)		
Materiale dell'imballaggio:	PE/Alluminio/Poliestere		

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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.

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 per

Quando si posizionano i contenitori vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua, evitare che l'esca venga 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. Topolino domestico e ratti - professionale - intorno agli edifici**

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	Other Intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus Rattus norvegicus	Nome comune Topolino domestico Ratto grigio	Fase di sviluppo Sia giovani che adulti Sia giovani che adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	Topolino domestico: 20 – 40 g di esca in blocco paraffinato per contenitore; Ratto grigio: 100 g - 200 g di esca in blocco paraffinato per contenitore		
Diluizione:	0,0025%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Numero di sacchetti confezionati per imballo: Grammi/kg di esca per sacchetto confezionato: da 1,5 kg a 25 kg (contenenti blocchi paraffinati da 10 g o 20 g ciascuno)		
Materiale dell'imballaggio:	PE/Alluminio/Poliestere		

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.
- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati (per topolino domestico - almeno ogni 2-3 giorni)(per ratti 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. Quando necessario reintegrare l'esca
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Quando si posizionano i contenitori vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di scolo, evitare che l'esca venga 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. Topolino domestico - non professionale - interno agli edifici**

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topolino domestico	Fase di sviluppo Sia giovani che adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	20 g - 40 g di esca in blocco paraffinato per contenitore.		
Diluizione:	0,0025%		

Tempistica:

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri

Dimensioni e materiale dell'imballaggio - da 10 g fino a 300 g (contenenti blocchi paraffinati pronti all'uso da 10 g o 20 g ciascuno)
Materiale dell'imballaggio: PE/Alluminio/Poliestere

- Contenitore per esche contenente 20 g di blocco paraffinato da 20g

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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.

Per il formato di vendita contenitore per esche contenente l'esca rodenticida: Quando necessario sostituire il contenitore per reintegrare l'esca.

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

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

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. Ratti - non professionale - interno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Sia giovani che adulti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione.

Tasso: 100 g - 200 g per contenitore

Diluizione: 0,0025%

Tempistica:

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri

Dimensioni e materiale dell'imballaggio da 10 g fino a 300 g (contenenti blocchi paraffinati pronti all'uso da 10 g o 20 g ciascuno)

Materiale dell'imballaggio: PE/Alluminio/Poliestere

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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.

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

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

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 - non professionale - intorno agli edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	Other Intorno agli edifici		

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio	Fase di sviluppo Sia giovani che adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di blocco paraffinato, da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	100 g - 200 g di esca in blocco paraffinato per contenitore.		
Diluzione:	0,0025%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 10 g fino a 300 g (contenenti blocchi paraffinati pronti all'uso da 10 g o 20 g ciascuno) Materiale dell'imballaggio: PE/Alluminio/Poliestere		

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Posizionare i contenitori con le esche in aree non soggette ad allagamenti.
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate da acqua o contaminate da sporcizia.
- 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.

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

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 per

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

Per uso professionale:

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.
- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.
- Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di 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.
- 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.
- 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.

Per uso non professionale:

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Considerare meccanismi di controllo non-chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.
- 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.
- 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.).
- 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, aperture, tane, ecc.) (solo nel caso del formato di vendita contenitore per esche contenente l'esca rodenticida per uso interno contro topolino domestico)
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- 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.
- Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.
- Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per uso professionale:

- Manipolare solo quando tutte le precauzioni sulla sicurezza sono state lette e comprese.
- 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.
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso (in accordo con le buone pratiche pertinenti, se applicabile).
- 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) (se rilevante, specificare se un'ispezione più frequente o giornaliera è richiesta).
- 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 sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
il prodotto non deve essere fornito all'utilizzatore non professionale (per es: "esclusivamente per professionali")
il prodotto deve essere usato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (per es: "usare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione")
gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni riportate nella sezione 5.3 dell'SPC
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente raccomandare che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore deve 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

Per uso non professionale:

- Manipolare solo quando tutte le precauzioni sulla sicurezza sono state lette e comprese.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto.
- 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 beverage quanto più possibile).
- Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).
- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
il prodotto deve essere usato in adeguati contenitori per esche a prova di manomissione (per es: "usare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione")
gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni riportate nella sezione 5.3 dell'SPC
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente raccomandare che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore deve chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.
- Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.
- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

Per uso professionale e non professionale:

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.

- Pericoloso per la fauna selvatica

Ulteriori istruzioni per uso professionale:

I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza/e attiva/e" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni".

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

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

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

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.
- Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.
- Validità: 2 anni

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.
- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.
- Questo prodotto contiene un agente amaro ed un colorante.