



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Class.: I.5.i.d.2/2044

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le

Sharda Cropchem España S.L.
Edificio Atalayas Business Center
Carril Condomina N°3 Planta 12
30006 Murcia (ES)

eu.regn@shardaintl.com

OGGETTO: Prodotto biocida: WAX BLOCK BRODIFACOUM 50 ppm, BRICK WBL
Case number: BC-VA088108-37
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2024/00968/BBS

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) 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*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Cristina Bartella** - e-mail: c.bartella@sanita.it

Referente amministrativo: **Alessandra Pardi** - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2024/00968/BBS
IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-VA088108-37 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 4 agosto 2023;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0004807-0000 ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	WAX BLOCK BRODIFACOUM 50 ppm, BRICK WBL
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayas Business Center Carril Condomina N°3 Planta 12 30006 Murcia (ES)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2024/00968/BBS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2026
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

La società **Sharda Cropchem España S.L.**, è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

WAX BLOCK BRODIFACOUM 50 ppm

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	BRICK WBL
-------------------------------	-----------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	FERBI S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Viale 1° Maggio (snc), Contrada Ripoli - zona artigianale 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	FERBI S.r.l. site 1 Viale 1° Maggio (snc), Contrada Ripoli - zona artigianale 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE) Italia

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

Principio attivo	Brodifacum
Nome del fabbricante	Activa Srl
Indirizzo del fabbricante	Via Feltre 32 20132 Milan Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Activa Srl site 1 Tezza S.r.l via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio Italia

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H360D: Può nuocere al feto. H373: Può provocare danni agli organi sangue in caso di esposizione prolungata o ripetuta { 1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo: }.
Consigli di prudenza	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P280: Indossare guanti protettivi. P308+P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico. P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Topo domestico - Professionisti - All'interno di edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topo Domestico Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso All'interno di edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta all'uso da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 40 g di esca per contenitore. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Prodotto in esca in blocchi paraffinati da 20 g per unità Confezioni da 1.5 kg a 25 kg. Ove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Materiale dell'imballaggio: Composito plastico a triplo strato (Poliestere/PET MET/Polietilene)</p> <p>Tipologia di confezione: sacco o sacchetto etichettato o stampato Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 25 kg Materiale dell'imballaggio: composito plastico Tipologia di chiusura: sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipo di confezione: sacco o sacchetto etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: composito plastico</p>

Tipologia di chiusura: sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati

Utilizzatore : professionista, professionista formato

Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si

Tipo di confezione: secchio etichettato in plastica (HDPE)

Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 25 Kg

Materiale dell'imballaggio: plastica (HDPE)

Tipologia di chiusura: secchio rettangolare o troncoconico sigillato

Utilizzatore : professionista, professionista formato

Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si

Tipologia di confezione: secchio etichettato in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica

Taglia/volume della confezione: da 1.5 kg a 10 kg

Materiale dell'imballaggio: plastica (HDPE)

Tipologia di chiusura: secchio rettangolare o troncoconico sigillato

Utilizzatore : professionista , professionista formato

Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si

Tipologia di confezione: bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica

Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Carta e composito plastico

Tipologia di chiusura: bustine prefabbricate o prodotte in serie, entrambe termosaldate

Utilizzatore : professionista, professionista formato

Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si

Tipo di confezione: cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg

Materiale dell'imballaggio: Carta e composito plastico

Tipologia di chiusura: prefabbricato

Utilizzatore : professionista, professionista formato

Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si

4.1.1. Istruzioni 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. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

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

Quando si posizionano le stazioni dell'esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che venga evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Ratto - Professionisti - All'interno di edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: altro: Ratto nero Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso All'interno di edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca pronta all'uso da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 60-100 g di esca per contenitore. Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri. Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Prodotto in esca in blocchi paraffinati da 20 g per unità Confezioni da 1.5 kg a 25 kg. Ove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Materiale dell'imballaggio: Composito plastico a triplo strato (Poliestere/PET MET/Polietilene)</p> <p>Tipologia di confezione: sacco o sacchetto etichettato o stampato Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 25 kg Materiale dell'imballaggio: composito plastico Tipologia di chiusura: sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: sacco o sacchetto etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: composito plastico Tipologia di chiusura: sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: secchio etichettato in plastica (HDPE) Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 25 Kg Materiale dell'imballaggio: plastica (HDPE) Tipologia di chiusura: secchio rettangolare o troncoconico sigillato Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: secchio etichettato in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 kg a 10 kg Materiale dell'imballaggio: plastica (HDPE) Tipologia di chiusura: secchio rettangolare o troncoconico sigillato Utilizzatore : professionista , professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: Carta e composito plastico</p>

	<p>Tipologia di chiusura: bustine prefabbricate o prodotte in serie, entrambe termosaldate</p> <p>Utilizzatore : professionista, professionista formato</p> <p>Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p>
	<p>Tipo di confezione: cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica</p> <p>Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg</p> <p>Materiale dell'imballaggio: Carta e composito plastico</p> <p>Tipologia di chiusura: prefabbricato</p> <p>Utilizzatore : professionista, professionista formato</p> <p>Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p>

4.2.1. Istruzioni 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. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

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

Quando si posizionano le stazioni dell'esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che venga evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3. Topo domestico e ratto - Professionisti - All'esterno, intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti</p> <p>Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: altro: Ratto nero Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti</p> <p>Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: altro: Topo domestico Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso all'aperto</p> <p>All'esterno, intorno agli edifici</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: applicazione esca</p> <p>Descrizione dettagliata: Esca pronta all'uso da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Topo domestico: 40g di esca per punto esca. Ratti: 60-100g di esca per punto esca. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza non inferiore ai 5 metri.</p>
Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Prodotto in esca in blocchi paraffinati da 20 g per unità Confezioni da 1.5 kg a 25 kg. Ove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Materiale dell'imballaggio: Composito plastico a triplo strato (Poliestere/PET MET/Polietilene)</p> <p>Tipologia di confezione: sacco o sacchetto etichettato o stampato Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 25 kg Materiale dell'imballaggio: composito plastico Tipologia di chiusura: sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: sacco o sacchetto etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: composito plastico Tipologia di chiusura: sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p>

	<p>Tipo di confezione: secchio etichettato in plastica (HDPE) Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 25 Kg Materiale dell'imballaggio: plastica (HDPE) Tipologia di chiusura: secchio rettangolare o troncoconico sigillato Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: secchio etichettato in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 kg a 10 kg Materiale dell'imballaggio: plastica (HDPE) Tipologia di chiusura: secchio rettangolare o troncoconico sigillato Utilizzatore : professionista , professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: Carta e composito plastico Tipologia di chiusura: bustine prefabbricate o prodotte in serie, entrambe termosaldate Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipo di confezione: cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: Carta e composito plastico Tipologia di chiusura: prefabbricato Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3.1. Istruzioni 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, all'inizio del trattamento, almeno ogni 2-3 giorni per il topo domestico e ogni 5-7 giorni per il ratto e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

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

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Quando si posizionano le stazioni dell'esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che venga evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

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

Periodo di validità: 24 mesi

4.4. Descrizione degli usi

Tabella 4. Topo domestico e ratto - Professionisti formati - All'interno di edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus rattus Denominazione comune: altro: Ratto nero Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti Denominazione scientifica: Mus musculus Denominazione comune: altro: - Topo Domestico Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso All'interno di edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca rodenticida pronta per l'uso in blocchi paraffinati da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione oppure in contenitori per esche coperti e protetti purchè forniscano lo stesso livello di protezione dei contenitori

	per esche a prova di manomissione per le specie non bersaglio e per gli essere umani.
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Ratti - Alta infestazione :100g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: 60g di esca per punto esca. Topi 40 gr di esca per punto esca..</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Ratti: Alta infestazione :100g di esca per punto esca Bassa infestazione: 60g di esca per punto esca Topi: 40 g di esca per punto esca</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Prodotto in esca in blocchi paraffinati da 20 g per unità Confezioni da 1.5 kg a 25 kg. Ove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Materiale dell'imballaggio: Composito plastico a triplo strato (Poliestere/PET MET/Polietilene)</p> <p>Tipologia di confezione: sacco o sacchetto etichettato o stampato Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 25 kg Materiale dell'imballaggio: composito plastico Tipologia di chiusura: sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: sacco o sacchetto etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: composito plastico Tipologia di chiusura: sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: secchio etichettato in plastica (HDPE) Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 25 Kg Materiale dell'imballaggio: plastica (HDPE) Tipologia di chiusura: secchio rettangolare o troncoconico sigillato Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p>

	<p>Tipologia di confezione: secchio etichettato in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 kg a 10 kg Materiale dell'imballaggio: plastica (HDPE) Tipologia di chiusura: secchio rettangolare o troncoconico sigillato Utilizzatore : professionista , professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: Carta e composito plastico Tipologia di chiusura: bustine prefabbricate o prodotte in serie, entrambe termosaldate Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipo di confezione: cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: Carta e composito plastico Tipologia di chiusura: prefabbricato Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare eventuali astanti (ad esempio gli utenti dell'area trattata e dei dintorni) in merito alla campagna di derattizzazione [in conformità con l'eventuale codice di buona pratica applicabile].¶

¶

- Prendere in considerazione misure di controllo preventive (ad es. tappare i fori, rimuovere il più possibile cibi e bevande potenziali) per migliorare l'assunzione di prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice di buone pratiche pertinente.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti di "pulsed baiting".

- Non utilizzare il prodotto come esca permanente per la prevenzione di infestazioni di roditori o attività di monitoraggio

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

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

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

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

Periodo di validità 24 mesi.

Non sono necessarie condizioni d'uso specifiche per la conservazione e la durata del prodotto se vengono applicate le normali condizioni di conservazione, come specificato nella sezione "Indicazioni generali per l'uso (professionisti formati)".

4.5. Descrizione degli usi

Tabella 5. Topo domestico e ratto - Professionisti formati - All'esterno, intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Rattus rattus</i> Denominazione comune: altro: Ratto nero Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: - Topo Domestico Fase di sviluppo: altro: Giovani e Adulti
Campo/i di applicazione	uso all'aperto All'esterno, intorno agli edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca rodenticida pronta per l'uso in blocchi paraffinati da utilizzare in contenitori per esche a prova di manomissione oppure in contenitori per esche coperti e protetti purchè forniscano lo stesso livello di protezione dei contenitori per esche a prova di manomissione per le specie non bersaglio e per gli essere umani.

Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Ratti - Alta infestazione :100g di esca per punto esca - Bassa infestazione: 60g di esca per punto esca. Topi: 40 gr di esca per punto esca</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Ratti: Alta infestazione :100g di esca per punto esca Bassa infestazione: 60g di esca per punto esca</p> <p>Topi: 40 gr di esca per punto esca</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Prodotto in esca in blocchi paraffinati da 20 g per unità Confezioni da 1.5 kg a 25 kg. Ove applicabile, l'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Materiale dell'imballaggio: Composito plastico a triplo strato (Poliestere/PET MET/Polietilene)</p> <p>Tipologia di confezione: sacco o sacchetto etichettato o stampato Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 25 kg Materiale dell'imballaggio: composito plastico Tipologia di chiusura: sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: sacco o sacchetto etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: composito plastico Tipologia di chiusura: sacchetti prefabbricati o prodotti in serie, entrambi termosaldati Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: secchio etichettato in plastica (HDPE) Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 25 Kg Materiale dell'imballaggio: plastica (HDPE) Tipologia di chiusura: secchio rettangolare o troncoconico sigillato Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p>

	<p>Tipologia di confezione: secchio etichettato in plastica (HDPE) con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 kg a 10 kg Materiale dell'imballaggio: plastica (HDPE) Tipologia di chiusura: secchio rettangolare o troncoconico sigillato Utilizzatore : professionista , professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipologia di confezione: bustina di cartone etichettata o stampata con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: Carta e composito plastico Tipologia di chiusura: bustine prefabbricate o prodotte in serie, entrambe termosaldate Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p> <p>Tipo di confezione: cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica Taglia/volume della confezione: da 1.5 Kg a 10 Kg Materiale dell'imballaggio: Carta e composito plastico Tipologia di chiusura: prefabbricato Utilizzatore : professionista, professionista formato Compatibilità del prodotto con il materiale di imballaggio: Si</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.5.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Per l'applicazione in punti di esca coperti e protetti:

- Per l'uso all'aperto, i punti di esca devono essere coperti e collocati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio.
- Seguire ogni ulteriore raccomandazione prevista dalle buone pratiche di applicazione.

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

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare tutti i possibili abitanti (ad esempio gli utenti dell'area trattata e dei loro dintorni) in merito alla campagna di derattizzazione [in conformità con l'eventuale codice di buona pratica applicabile].

- Prendere in considerazione misure di controllo preventive (ad esempio, tappare i fori, rimuovere il più possibile cibi e bevande potenziali) per migliorare l'assunzione di prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice di buone pratiche pertinente.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti di "pulsed baiting".

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

- Non utilizzare il prodotto come esca permanente per la prevenzione di infestazioni di roditori o attività di monitoraggio.

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

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.

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

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

Periodo di validità 24 mesi.

Non sono necessarie condizioni d'uso specifiche per la conservazione e la durata del prodotto se vengono applicate le normali condizioni di conservazione, come specificato nella sezione "Indicazioni generali per l'uso (professionisti formati)".

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

- 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 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 l'accettazione dell'esca
- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle specie nocive (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 percorsi dei roditori, nidi, mangiatoie, aperture, tane, ecc.).
- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.
- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
- 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 (in gomma)
- 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 dei sopralluoghi nell'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente alle buone pratiche di applicazione.
- 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 dell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

siano già stati 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.¶

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Ove possibile, prima del trattamento, informare eventuali astanti sulla campagna di derattizzazione

- Le informazioni sul prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utilizzatori professionali addestrati in possesso di una certificazione che dimostri la conformità ai requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti qualificati").

- Non utilizzare in aree in cui si può sospettare una resistenza al principio attivo.

- Non usare il prodotto per oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento, fatta eccezione se autorizzato per trattamenti di "permanent baiting"

- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non- anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.

- Tra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca protetti e coperti.

- Smaltire i roditori morti in conformità alla normativa vigente.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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 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.

- 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

- Pericoloso per la fauna selvatica

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

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

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 .
- Periodo di validità: 24 mesi.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

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