



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma

Class: I.5.i.d.2/1373

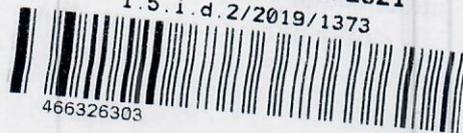
Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

DGDMF

0069210-P-29/09/2021

I.5.i.d.2/2019/1373



NEWPHARM SRL

via Tremarende 24/B
35136 Santa Giustina in Colle (PD)

**OGGETTO: Trasmissione decreto di autorizzazione relativo al prodotto biocida:
TOR PRO PASTA - SHOCK PRO PASTA.**

28 SET. 2021

Si trasmette in allegato il D.D. del relativo al prodotto biocida indicato in oggetto, aut. n° **IT/2019/00584/AUT**. Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: dott. Renato Cabella
e-mail: r.cabella@sanita.it

responsabile della trattazione: dott. Emanuele Marco Mongiovi
tel. 06 5994 2606; e-mail: em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1373

IT/2019/00584/AUT

IL DIRETTORE

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;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTA l'istanza NA-ADC, con *case number* BC-EP067339-20, presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 18.06.2021;

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

La modifica all'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	TOR PRO PASTA; SHUT PRO PASTA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	NEWPHARM
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Via Tremarende 22 35010 Santa Giustina in Colle (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00584/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022
ASSET NUMBER	IT-0022269-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **NEWPHARM** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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,

28 SET. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Ulteriori condizioni dell'autorizzazione

ETICHETTATURA

- 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 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
***"PRODOTTO BIOCIDA (PT14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00584/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.

N.B. È 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

1. Informazioni amministrative**1.1. Denominazione commerciale del prodotto**

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	TOR PRO PASTA
Italia	SHUT PRO PASTA

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
IndirizzoNon definito
Non definito**1.3. Fabbricante/i del prodotto**

Nome del produttore

NEWPHARM S.r.l.

Indirizzo del fabbricante

Via Tremarende, 22 35010 S. Giustina in Colle (PD) Italia

Ubicazione dei siti produttivi

INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. - Via Sorgaglia, 40 35020 Arre (PD) Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore

ACTIVA SRL

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milan Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio 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	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi SANGUE in caso di esposizione

prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non

manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare guanti protettivi.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale.



4. Usi/ autorizzati/

4.1. TOPOLINO DOMESTICO - PROFESSIONISTI - INTERNO DI EDIFICI

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso INTERNO DI		
EDIFICI			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topolino domestico	Animali giovani e adulti
Metodi di applicazione	In		
Metodo	contenitori per esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		
Tasso:	40g di esca per contenitore, pari a 2 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Unità di esca pari a 20 g		
Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg			
Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg.			
Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET mel/polietilene)			
Tipo di imballaggio			
Dimensione / volume dell'imballaggio			
Materiale dell'imballaggio			
Tipo e materiale di chiusura(e)			
Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)	Professionista, professionista formato		
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)	Sì		
Barattolo etichettato o stampato	Da 1,5 kg a 5 kg		
Plastica composita (HDPE)	Plastica composita		
Barattolo sigillato	Professionista, professionista formato		
Professionista, professionista formato	Sì		
Busta / Sacco etichettato o stampato	Da 1,5 kg a 25 kg		
Plastica composita	Plastica composita		
Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente	Professionista, professionista formato		
Professionista, professionista formato	Sì		
Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica	Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg		



Plastica composita

Buste /

Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Si

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 controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

Validità:

24 mesi

4.2. RATTI - PROFESSIONISTI - INTERNO DI EDIFICI

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

Non applicabile per i rodenticidi.

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

EDIFICI

INTERNO DI

Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto grigio Ratto nero	Fase di sviluppo Animali giovani e adulti Animali giovani e adulti

Metodi di applicazione

Metodo contenitori per esca In

Descrizione

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

Tasso: 60-100 g di esca per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Diluzione: 0%

Tempistica: 60-100 g di esca per contenitore, pari a 3-5 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Unità di esca pari a 20 g

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET met/polietilene)

Tipo di imballaggio

Dimensione / volume dell'imballaggio

Materiale dell'imballaggio

Tipo e materiale di chiusura(e)

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Si / No)

Barattolo etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 5 kg

Plastica composita (HDPE)

Barattolo sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Sacchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Si

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 controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

Validit

4.3. TOPI E RATTI - PROFESSIONISTI - ESTERNO, INTORNO AGLI EDIFICI

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodentici		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodentici.		
Campo di applicazione	All'aperto ESTERNO,		
INTORNO AGLI EDIFICI			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani e adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	Animali giovani e adulti
	Mus musculus	Topolino domestico	Animali giovani e adulti
Metodi di applicazione	in		
Metodo	contenitori per esca		
Descrizione			

Esca

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

Tasso:

Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore pari a 2 esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna. Ratto grigio/ratto nero: 60-100 g per contenitore pari a 3-5 esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna. Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

Diluizione:

0%

Tempistica:

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

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Unità di esca pari a 20 g

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg

Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET met/poliuretano)

Tipo di imballaggio**Dimensione / volume dell'imballaggio****Materiale dell'imballaggio****Tipo e materiale di chiusura(e)**

Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Barattolo etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 5 kg

Plastica composita (HDPE)

Barattolo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista formato

Sì

Sacchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25 kg

HDPE

Sacchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Sì

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

Si

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 almeno ogni 2-3 giorni per il topolino domestico ed ogni 5-7 giorni per il ratto, all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è stata accettata, i contenitori sono integri e rimuovere i corpi dei roditori.

Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Non applicare il 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

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso INTERNO DI		
EDIFICI			
Categorie/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani e adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	Animali giovani e adulti
	Mus musculus	Topolino domestico	Animali giovani e adulti
Metodi di applicazione			

Metodo
contenitori per esca In

Descrizione

Esca
pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in
contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protetti
dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da
dispersione nell'ambiente.

Tasso:

Topolino domestico: 40 g di esca per
contenitore, pari a 2 esche in pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna. Ratto -
Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore pari a 5 esche in pasta pronte
all'uso da 20 g ciascuna. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore pari
a 3 esche in pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna. in caso di esche permanenti:
60-100 g di esca per contenitore pari a 3-5 esche in pasta pronte all'uso da 20
g ciascuna.

Diluizione:

0%

Tempistica:

Topolino
domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in pasta pronte all'uso
da 20 g ciascuna. Ratto - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore pari
a 5 esche in pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna. Bassa infestazione: 60 g di
esca per contenitore pari a 3 esche in pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna. in
caso di esche permanenti: 60-100 g di esca per contenitore pari a 3-5 esche in
pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna.

**Dimensioni e materiale
dell'imballaggio**

Unità di esca pari a 20
g

Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg

Laddove applicabile, la
confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10
kg.

Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato
(poliester/PET met/polietilene)

**Tipo di
imballaggio**

**Dimensione / volume
dell'imballaggio**

Materiale dell'imballaggio

**Tipo e
materiale di chiusura(e)**

**Utente previsto (ad esempio professionale,
non professionale)**

**Compatibilità del prodotto con i materiali di
imballaggio proposti (Si / No)**

Barattolo etichettato o
stampato

Da 1,5 kg a 5 kg

Plastica composita (HDPE)

Barattolo
sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Busta / Sacco etichettato o stampato

Da 1,5 kg a 25
kg

Plastica composita

Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in
serie, entrambi saldati termicamente

Professionista, professionista
formato

Si

Busta / Sacco etichettato o stampato - con
rivestimento interno di plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima
del rivestimento interno pari a 10 kg

Plastica composita

Buste /
Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati
termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25
kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo
sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di
plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno
pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo
sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno
in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg
a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica
composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate
termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in
plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a
10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica
composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista
formato

Si

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere
il prodotto residuo alla fine del trattamento.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili estanti (ad
esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di
derattizzazione in corso.

Considerare misure preventive di controllo al
fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di
re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali
fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

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

Non usare il prodotto come esca
permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori e per il monitoraggio
dell'attività dei roditori.

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

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

In
caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle
acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

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

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

Validità:
24 mesi.

4.5. TOPI E RATTI - PROFESSIONISTI FORMATI - ESTERNO, 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	All'aperto												
INTORNO AGLI EDIFICI	ESTERNO,												
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale												
addestrato													
Organismi bersaglio	<table border="0"> <thead> <tr> <th>Nome scientifico</th> <th>Nome comune</th> <th>Fase di sviluppo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rattus norvegicus</td> <td>Ratto grigio</td> <td>Animali giovani e adulti</td> </tr> <tr> <td>Rattus rattus</td> <td>Ratto nero</td> <td>Animali giovani e adulti</td> </tr> <tr> <td>Mus musculus</td> <td>Topolino domestico</td> <td>Animali giovani e adulti</td> </tr> </tbody> </table>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani e adulti	Rattus rattus	Ratto nero	Animali giovani e adulti	Mus musculus	Topolino domestico	Animali giovani e adulti
Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo											
Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani e adulti											
Rattus rattus	Ratto nero	Animali giovani e adulti											
Mus musculus	Topolino domestico	Animali giovani e adulti											
Metodi di applicazione													
Metodo	in												
contenitori per esca													
Descrizione	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche e prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.												
Tasso:	Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna. Ratto - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore pari a 5 esche in pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore pari a 3 esche in pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna.												
Diluizione:	0%												
Tempistica:	Topolino domestico: 40 g di esca per contenitore, pari a 2 esche in pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna. Ratto - Alta infestazione: 100 g di esca per contenitore pari a 5 esche in pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna. Bassa infestazione: 60 g di esca per contenitore pari a 3 esche in pasta pronte all'uso da 20 g ciascuna.												
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Unità di esca pari a 20 g												
Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg													
Laddove applicabile, la confezione è limitata a sacchi imballati separatamente di taglia massima 10 kg.													
Materiale di imballaggio: plastica composita triplo strato (poliestere/PET mat/polietilene)													
Tipo di imballaggio													
Dimensione / volume dell'imballaggio													
Materiale dell'imballaggio													
Tipo e materiale di chiusura(e)													
Utente previsto (ad esempio professionale, non professionale)													
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)													
Barattolo etichettato o stampato													
Da 1,5 kg a 5 kg													
Plastica composita (HDPE)													
Barattolo sigillato													
Professionista, professionista formato													
Sì													
Busta / Sacco etichettato o stampato													
Da 1,5 kg a 25 kg													
kg													
Plastica composita													
Buste / Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati termicamente													
Professionista, professionista formato													
Sì													
Busta / Sacco etichettato o stampato - con rivestimento interno di plastica													
Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno pari a 10 kg													
Plastica composita													

Buste /
Sacchi prefabbricati o prodotti in serie, entrambi saldati
termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Secchio in plastica etichettato (HDPE)

Da 1,5 kg a 25
kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo
sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Secchio in plastica etichettato (HDPE) - con rivestimento interno di
plastica

Da 1,5 kg a 10 kg - dimensione massima del rivestimento interno
pari a 10 kg

HDPE

Secchio rettangolare, tronco conico o rotondo
sigillato

Professionista, professionista formato

Si

Buste in carta/cartone etichettate o stampate con rivestimento interno
in plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg
a 10 kg - dimensione massima 10 kg

Carta/cartone + plastica
composita

Buste prefabbricate o prodotte in serie, entrambe saldate
termicamente

Professionista, professionista formato

Si

Cartone etichettato o stampato con rivestimento interno in
plastica

Dimensione di ogni singola busta di plastica interna da 1,5 kg a
10 kg - dimensione massima 10 kg

Cartone + plastica
composita

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista
formato

Si

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere
il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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

Rimuovere il prodotto residuo alla fine del trattamento.

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

Non
utilizzare il prodotto direttamente nelle tane. Dove possibile, prima del
trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano
l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in
corso.

Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire
l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad
esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua
quanto più possibile).

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

Non usare il prodotto come esca permanente per
la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività
dei roditori.

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



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

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio dell'acqua, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

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

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

Validi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

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

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

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

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

Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei 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, tana, ecc.).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

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



Per 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.

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana).

Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento, a meno che non siano autorizzati trattamenti con esca permanente.

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

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio dell'attività dei roditori.

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

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

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

In caso di:

- esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone;
- esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua e 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.

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: 24 mesi.

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.