



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.2/1175

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0027163-P-15/04/2021-DGDMF MDS-P

0027163-P-15/04/2021



439569880

FERBI srl

Via Primo Maggio

64023 Mosciano Sant'Angelo
(TE) - ITALIA

OGGETTO: Prodotto biocida FERPASTA BROMA + altre denominazioni; Trasmissione decreto di modifica amministrativa minore

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2019/00547/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – cm.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.S.i.d.2/1175
IT/2019/00547/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";
VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTO l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che delinea la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;
VISTA l'istanza NA-ADC BC-FN065152-41 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 12.03.2021;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0021704-0000, 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 | FERPASTA BROMA 50; DODARAT PASTA PRO; ASTRAT PASTA PRO; OMNIRAT PASTA PRO; ASKARAT PASTA PRO; ZURRAT PASTA PRO |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | FERBI srl Viale Primo Maggio 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE) Italia |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2019/00547/AUT |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 31 dicembre 2022 |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **FERBI srl** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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, li

14 APR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO



Allegato 2

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/2019/00547/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 indicazioni 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.

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

| Area di mercato | Denominazione commerciale |
|-----------------|---------------------------|
| Italia | ASKARAT PASTA PRO |
| Italia | ASTRAT PASTA PRO |
| Italia | DODARAT PASTA PRO |
| Italia | OMNIRAT PASTA PRO |
| Italia | ZURRAT PASTA PRO |

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

| | | | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-------|---------------------------|--------|--|
| Nome del produttore | FERBI S.r.l. | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Viale I Maggio | 64023 | Mosciano Sant'Angelo (TE) | Italia | |
| Ubicazione dei siti produttivi | FERBI S.r.l. - Viale I Maggio | 64023 | Mosciano Sant'Angelo (TE) | Italia | |

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

numero BAS: 12

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. Mana 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 (%) |
|------------|-----------|------------|-------------------|--|------------------|---------------|
| 12 | 249-205-9 | 28772-56-7 | Bromadiolone | 3-[3-(4-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one | Principio attivo | 0,005 |
| - | | 1305-62-0 | calcium hydroxide | | Stabilizzante | 0,375 |

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
Provoca danni agli organi (*sangue*) in caso di esposizione

prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare guanti.

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

Smaltire il

prodotto in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

Smaltire il recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

4. Usi/ autorizzati/

4.1. Topo domestico – professionisti – all'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 All'interno | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Mus musculus | Nome comune House mouse | Fase di sviluppo Giovani e adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: contenitore. | 40g di esca per | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Formulazione in esche da 20 g in carta filtro. Tipi di imballaggio: fiaconi, buste, sacchi, secchi, astucci, scatole, barattoli. Le confezioni possono essere etichettate, stampate o serigrafate. Contenuto netto dell'imballaggio: confezioni da 1,5 kg a 25 kg. L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Le confezioni contengono le esche sfuse o in sotto-imballi salva-freschezza fino a 1 kg, non vendibili singolarmente. Materiale degli imballaggi: plastica o plastica composita (HDPE, PP, PET), carta, cartone Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (Sì/No): Sì | | |

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.
- [Se disponibile] 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

- 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.

4.1.4. 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 – professionisti – all'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 | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Indoor Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Rattus norvegicus Rattus rattus | Nome comune Brown rat Roof rat rat | Fase di sviluppo Giovani e adulti Giovani e adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: contenitore. | 60-100g di esca per | | |
| Diluizione: | 0% | | |

Tempistica:
Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di X metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio
Formulazione in esche da 20 g in carta filtro.
Tipi di imballaggio: fiacconi, buste, sacchi, secchi, astucci, scatole, barattoli. Le confezioni possono essere etichettate, stampate o serigrafate.
Contenuto netto dell'imballaggio: confezioni da 1,5 kg a 25 kg. L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Le confezioni contengono le esche sfuse o in sotto-imballi salva-freschezza fino a 1 kg, non vendibili singolarmente.
Materiale degli imballaggi: plastica o plastica composita (HDPE, PP, PET), carta, cartone.
Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (Sì/No):
Sì

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-
I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.
- [Se disponibile] 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

- In caso di posizionamento di contenitori con l'esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri 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. Topi e/o ratti – professionisti – 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 | | |
| agli edifici. | Intorno | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Industriale, Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Giovani e adulti |
| | Rattus rattus | Roof rat | Giovani e adulti |
| | Mus musculus | House mouse | Giovani e adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione. | | |
| Tasso: | Topi: 40g di esca per contenitore. | | |
| Ratti: 60-100g di esca per contenitore. | | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di X metri l'uno dall'altro. | | |

Dimensioni e materiale dell'imballaggio
Formulazione in esche da 20 g in carta filtro.
Tipi di imballaggio: fiacconi, buste, sacchi, secchi, astucci, scatole, barattoli. Le confezioni possono essere etichettate, stampate o serigrafate.
Contenuto netto dell'imballaggio: confezioni da 1,5 kg a 25 kg. L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Le confezioni contengono le esche sfuse o in sotto-imballi salva-freschezza fino a 1 kg, non vendibili singolarmente.
Materiale degli imballaggi: plastica o plastica composita (HDPE, PP, PET), carta, cartone.
Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (Sì/No):
Sì

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 [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.
- Sostituire le esche nei

contenitori se danneggiati dall'acqua o contaminate dalla sporcizia
 - [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

-
 In caso di posizionamento dei contenitori con l'esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non entri 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. Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'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 All'interno | | |
| d'edifici | | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Giovani e adulti |
| | Rattus rattus | Roof rat | Giovani e adulti |
| | Mus musculus | House mouse | Giovani e adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - Punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni di esca resistenti alle manomissioni | | |
| Tasso: | Alta infestazione: 60-100g di esche per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60g di esche per punto esca. Esca permanente 60-100 gr di esche per punto esca. | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Alta infestazione: 60-100g di esche per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60g di esche per punto esca. Esca permanente 60-100 gr di esche per punto esca. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Formulazione in esche da 20 g in carta filtro Tipi di imballaggio: flaconi, buste, sacchi, secchi, astucci, scatole, barattoli. Le confezioni possono essere etichettate, stampate o serigrafate. Contenuto netto dell'imballaggio, confezioni da 1,5 kg a 25 kg. L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Le confezioni contengono le esche stuse o in sotto-imbusti salva-freschezza fino a 1 kg, non vendibili singolarmente. Materiale degli imballaggi: plastica o plastica composita (HDPE, PP, PET), carta, cartone Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (Si/No): Si | | |

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-
 Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

In

caso di permanent baiting:

- Ove possibile, si raccomanda di rivisitare

l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

- [Se disponibile] Seguire ogni

ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Ove possibile, prima del trattamento,

informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

- 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

-

prodotti possono essere utilizzati in trattamenti permanenti solo in quei siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono

dimostrati insufficienti.

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

In caso di permanent

baiting:

- Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

- La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

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.

4.5. Topi e/o ratti – professionisti formati – 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 | | |
| edifici | Intorno agli | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Giovani e adulti |
| | Rattus rattus | Roof rat | Giovani e adulti |
| | Mus musculus | House mouse | Giovani e adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | - Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione - Punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni di esca resistenti alle manomissioni. | | |
| Tasso: | Alta | | |
| infestazione: | 60-100g di esche per punto esca. - Bassa infestazione 40-60g di esche per punto esca. Esca permanente 60-100 gr di esche per punto esca. | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Alta | | |
| | infestazione: 60-100g di esche per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60g di esche per punto esca. Esca permanente 60-100 gr di esche per punto esca. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Formulazione in esche da 20 g in carta filtro. | | |
| scatole, barattoli | Le confezioni possono essere etichettate, stampate o serigrafate. | | |
| Contenuto netto dell'imballaggio: | confezioni da 1,5 kg a 25 kg. L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Le confezioni contengono le esche stuse o in sotto-imballi salva-freschezza fino a 1 kg, non vendibili singolarmente. | | |
| Materiale degli imballaggi: | plastica o plastica composita (HDPE, PP, PET), carta, cartone. | | |
| Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (Sì/No): | Sì | | |

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

- Raccogliere il

prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. [Non applicabile ove espressamente autorizzato in conformità con l'appendice 4]

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti:

In caso di permanent baiting :

- Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

In caso di applicazione in punti esca coperti e protetti:

- [Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio]

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili]

- 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.

- I prodotti possono essere utilizzati in trattamenti permanenti solo in quei siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti.

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

In caso di permanent baiting:

- Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti

- La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

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, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, 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.

4.6. Ratti – professionisti formati –in aree aperte

| | | | |
|--|--|--------------------|-------------------------|
| 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 | | |
| aperte | In aree | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Rattus norvegicus | Brown rat | Giovani e adulti |
| | Rattus rattus | Roof rat | Giovani e adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | <p>- Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione</p> <p>- Punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani delle stazioni di esca resistenti alle manomissioni.</p> | | |
| Tasso: | Alta infestazione: 60-100g di esche per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60g di esche per punto esca. Esca permanente 60-100 gr di esche per punto esca. | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Alta infestazione: 60-100g di esche per punto esca. - Bassa infestazione: 40-60g di esche per punto esca. Esca permanente 60-100 gr di esche per punto esca. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Formulazione in esche da 20 g in carta filtro. | | |
| | Tipi di imballaggio: flaconi, buste, sacchi, secchi, astucci, scatole, barattoli. Le confezioni possono essere etichettate, stampate o serigrafate. | | |
| | Contenuto netto dell'imballaggio: confezioni da 1,5 kg a 25 kg. L'imballaggio è limitato a sacchetti confezionati separatamente contenenti al massimo 10 kg di prodotto per singolo sacchetto confezionato. Le confezioni contengono le esche sfuse o in sotto-imballi salva-freschezza fino a 1 kg, non vendibili singolarmente | | |
| | Materiale degli imballaggi: plastica o plastica composita (HDPE, PP, PET), carta, cartone. | | |
| | Compatibilità del prodotto con il materiale dell'imballaggio (S/No). | | |
| | Sì | | |

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

- Sostituire le esche nei punti Esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento. [Non applicabile ove espressamente autorizzato in conformità con l'appendice 4].

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.
 In caso di permanent baiting .
 - Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente.
 - [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.
 in caso di applicazioni in punti esca coperti e protetti:
 - [Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio].
 - [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

-
 Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili).
 - 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.
 - I prodotti possono essere utilizzati in trattamenti permanenti solo in quei siti con un alto potenziale di reinvasione quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti.
 - Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di "pulsed baiting".
 - Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.
 In caso di permanent baiting
 - Il trattamento con la tecnica di "permanent baiting" è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.
 - La strategia di "permanent baiting" deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

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

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

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 i professionisti:
 - 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 (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
 - [Se richiesto dalla legislazione nazionale] 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 (gomma) 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.

- 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.
 - Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca" - Esca in bustina: non aprire le bustine contenenti l'esca
- Per i professionisti formati:
- Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso 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.
 - Il prodotto deve essere posizionato 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 (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).
 - [Se richiesto dalla legislazione nazionale] Quando il prodotto è utilizzato in area 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 (gomma) 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.
 - Istruzioni per l'uso che sono "specifiche dei vari tipi d'esca":
 - Esca in bustina: [per bustine non svuotabili – Non aprire le bustine contenenti l'esca].

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Per i professionisti,
- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
 - 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). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste]
 - 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 del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che:
 - il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti")
 - il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione")
 - gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").
 - L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore

dovrebbe 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. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

Per

i professionisti formati:

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].
- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati")
- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.
- Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento fatta eccezione se autorizzati 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.
- 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. [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

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 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 [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]
- 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 Antiveleeni. [inserire il numero di telefono nazionale]"
- 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 [il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto].

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.
- Data di scadenza: 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 amaricante ed un colorante.