

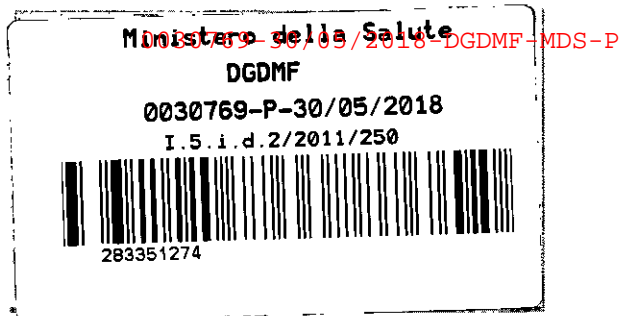


Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
– Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/250

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Spett.le

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.

Via Desman 43

35010 Borgoricco

Padova

Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida ESCATOP GRANAGLIE – RATIGRANO ROSSO – STERAT
GRANAGLIE – GRAN ESCA – RAT OFF BROMADIOLONE GRANO
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. **IT/2014/00238/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



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
D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/2011/250

IT/2014/00238/AUT

IL DIRETTORE

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

VISTA la direttiva 2009/92/CE della commissione del 31 luglio 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

VISTO il Regolamento 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;

VISTO, in particolare, l'articolo 31 del regolamento n. 528/2012 relativo al rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il decreto direttoriale del 25 luglio 2014, e successive modificazioni, con il quale è stato autorizzato con il numero di autorizzazione IT/2014/00238/AUT il prodotto biocida denominato "ESCATOP GRANAGLIE" - "RATIGRANO ROSSO" - "STERAT GRANAGLIE" - "GRAN ESCA" - "RAT OFF BROMADIOLONE GRANO" di cui è titolare la società **Vebi Istituto Biochimico s.r.l. con sede legale in via Desman, 43 35010 Padova - Italia;**

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

VISTO che il bromadiolone è un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTO l'articolo 23, paragrafo 6, secondo il quale l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni ed è rinnovata per un periodo non superiore a cinque anni;

VISTA l'istanza di rinnovo BC-GM017686-29;

DECRETA

L'autorizzazione del biocida denominato "ESCATOP GRANAGLIE" - "RATIGRANO ROSSO" - "STERAT GRANAGLIE" - "GRAN ESCA" - "RAT OFF BROMADIOLONE GRANO" autorizzazione numero IT/2014/00238/AUT - ASSET NUMBER IT-0006746-0000 è rinnovata fino al **31 dicembre 2022**. E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**). Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità. (**allegato 2**).

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 società interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma,

29 MAG. 2018

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(D^{ssa} Paola D. Alessandro)



ALL.1

Summary of product characteristics for a biocidal product

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	Escatop Granaglie
Italy	Ratigrano rosso
Italy	Sterat Granaglie
Italy	Gran Esca
Italy	Rat Off bromadiolone grano

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder

Name
Address

Not defined
Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	VEBI Istituto Biochimico s.r.l.
Address of the manufacturer	Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Italy
Location of manufacturing sites	VEBI Istituto Biochimico s.r.l. 35010 Borgoricco (PD) Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 12

Name of the manufacturer	ACTIVA SRL
Address of the manufacturer	Via Feltre 32 20132 Milan Italy
Location of manufacturing sites	Tezza S r l-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italy

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
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	Active Substance	0.005

2.2. Type of formulation

RB - Bait (ready for use)

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	May damage the unborn child. Causes damage to organs (<i>BLOOD</i>) through prolonged or repeated exposure .
Precautionary statements	Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Wear protective gloves	
IF exposed or concerned: Get medical advice	
Dispose of contents to in accordance with national and international regulations.	
Do not breathe dust.	
Obtain special instructions before use.	
Do not eat, drink or smoke when using this product.	

4. Authorised use(s)

4.1. House mice - professionals - indoor

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor		
Category(ies) of users	Indoor Industrial, Professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Mus musculus	House mouse	juveniles to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations		
Rate: point.	40g of bait per bait		
Dilution:	0%		
Timing:	If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters		
Pack sizes and packaging material	Minimum pack size of 1.5 kg up to 25 kg.		
the product could be lose inside the packaging or in sachet from 10 to 30 g			
packaging material sachet.			
* paper PE coated			
* plastic composite			
Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.			
Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)			
Type of packaging	Size/volume of the packaging		
Material of the packaging			
Type and material of closure(s)			
Intended user (e.g. professional, non-professional)			
Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)			
Labelled or Printed Bottle from 1.5 Kg- to 5 kg Plastic composite (HDPE)			
Bottle sealed			
Professional, trained professional			
Yes			
Labelled or Printed Bag/Sack from 1.5 Kg - to 25 kg			
Plastic composite			
Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded			
Professional, trained professional			
Yes			
Labelled or Printed Bag/Sack - with inner plastic liner			
from 1.5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg			
Plastic composite			
Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded			
Professional, trained professional			
Yes			
Labelled plastic (HDPE) bucket from 1.5 Kg -to 25 kg			
Labelled plastic (HDPE) bucket			
Rectangular or truncated cone bucket sealed			

Professional,
trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner
plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10
Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone
bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled
or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal
welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or
Printed Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic
composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.1.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited at
least every 2 to 3 days at the beginning of the treatment and at least weekly
afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations
are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

-During
loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the
respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2) Avoid touching the
product with bare hands and wear appropriate
gloves"

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When
placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact
with water is avoided.

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf
life: 24 months

4.2. Rats - professionals - indoor

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor Indoor		
Category(ies) of users	Industrial, Professional		
Target organisms	Scientific name Rattus norvegicus	Common name Brown rat Roof rat	Development stage juvenile to adult other: juvenile to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations		
Rate:	60-100g of bait per bait point. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.		
Dilution:	0%		
Timing:	If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.		

Pack sizes and packaging material Minimum pack size of 1.5 kg up to 25 kg.

the product could be lose inside the packaging or in sachet from 10 to 30 g

packaging material sachet.

* paper PE coated

* plastic composite

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bottle

from 1.5 Kg- to 5 kg

Plastic composite (HDPE)

Bottle sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack

from 1.5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with inner plastic liner

from 1.5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed
Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated bags or serial production
bags , both thermal welded

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated
cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.2.1. Use-specific instructions for use

The bait stations should be visited at least every 5 to 7 days at the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait stations close to water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: 24 months

4.3. House mice and rats - professionals -outdoor around buildings

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Past control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Outdoor outdoor around		
buildings			
Category(ies) of users	Industrial, Professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other: juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	other: juvenile to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations		
Rate:	House mouse: 40g of bait per bait point. Rattus 60-100g of bait per bait point. If more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.		
Dilution:	0%		
Timing:	if more than one bait station is needed, the minimum distance between bait stations should be of 5 meters.		
Pack sizes and packaging material	Minimum pack size of 1.5 kg up to 25 kg.		

the product could be lose inside the packaging or in sachet from 10 to 30 g

packaging material sachet

* paper PE coated

* plastic composite

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bottle

from 1.5 Kg- to 5 kg

Plastic composite (HDPE)

Bottle sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack

from 1.5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with inner plastic liner

from 1.5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 1.5 - to 10 kg single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton + Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed
Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated
cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.3.1. Use-specific instructions for use

- Protect bait from the atmospheric conditions (e.g. rain, snow, etc.). Place the bait stations in areas not liable to flooding.

- The bait stations should be visited [for mice - at least every 2 to 3 days at] [for rats - only 5 to 7 days after] the beginning of the treatment and at least weekly afterwards, in order to check whether the bait is accepted, the bait stations are intact and to remove rodent bodies. Re-fill bait when necessary.

- Replace any bait in a bait station in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.

4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

Do not apply this product directly in the burrows.

4.3.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait stations close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.3.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.3.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf
life: months

4.4. House mice and rats - trained professionals - indoor

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Indoor		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other: juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	other: juvenile to adult

Application method(s)

Method	Bait application
Description	<p>Bait formulations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations - covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations - Direct application of ready to use bait into the burrow
Rate:	Rats - High infestation: 100 g of bait per baiting point. - Low infestation: 60 g of bait per baiting point. Mice 40 g of bait per baiting point - Permanent baiting 60-100 g
Dilution:	0%
Timing:	<p>Rats</p> <ul style="list-style-type: none"> - High infestation: 100 g of bait per baiting point. - Low infestation: 60 g of bait per baiting point. <p>Mice</p> <ul style="list-style-type: none"> - High infestation: 20 g of bait per baiting point. - Low infestation: 40 g of bait per baiting point.

Permanent bailing 60-100 g

Pack sizes and packaging material Minimum pack size of 1.5 kg up to 25 kg

the product could be lose inside the packaging or in sachet from 10 to 30 g

packaging material sachet

* paper PE coated

* plastic composite

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bottle

from 1.5 Kg- to 5 kg

Plastic composite (HDPE)

Bottle sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack

from 1 5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 1,5 Kg - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE)
bucket

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated bags or serial production
bags , both thermal welded

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated
cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.4.1. Use-specific instructions for use

Remove the remaining product at the end
of treatment period.

4.4.2. Use-specific risk mitigation measures

-During
loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the
respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the
product with bare hands and wear appropriate gloves*.

- Where possible,
prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated
area and their surroundings) about the rodent control campaign

-
Consider preventive control measures (e.g. plug holes, remove potential food and
drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood
of reinvasion.

- To reduce risk of secondary poisoning, search for and
remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the
recommendations provided by the relevant code of best practice.

-
Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high
potential for reinvasion when other methods of control have proven
insufficient.

- Do not use the product as permanent baits
for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.

4.4.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait points close to
water drainage systems, ensure that bait contact with water is
avoided.

4.4.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.4.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: 24months.

Use specific conditions of storage and shelf-life of
the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions
of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as
detailed in the section "General directions for use (trained professionals)",
are
implemented.

4.5. Mice and rats - trained professionals - outdoor around buildings

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Outdoor outdoor around		
buildings			
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other: juvenile to adult

Mus musculus House mouse other: juvenile to adult
Application method(s)
Method Bait application
Description
 Bait formulations:
 - Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations
 - covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations.
 - Direct application of ready to use bait into the burrow

Rate: Rats - High infestation: 100 g of bait per baiting point - Low infestation 60 g of bait per baiting point. Mice 40 g of bait per baiting point - Permanent baiting 60-100 g

Dilution: 0%

Timing:
 Rats
 - High infestation: 100 g of bait per baiting point.
 - Low infestation: 60 g of bait per baiting point
 Mice
 - High infestation: 20 g of bait per baiting point
 - Low infestation: 40 g of bait per baiting point.
 - Permanent baiting 60-100 g

Pack sizes and packaging material Minimum pack size of 1.5 kg up to 25 kg.

the product could be lose inside the packaging or in sachet from 10 to 30 g

packaging material sachet:

* paper PE coated

* plastic composite

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Packaging material: plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bottle

from 1.5 Kg- to 5 kg

Plastic composite (HDPE)

Bottle sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed
Bag/Sack
from 1,5 Kg - to 25 kg
Plastic
composite
Prefabricated bags or serial production bags ,
both thermal welded
Professional, trained
professional
Yes

Labelled or Printed
Bag/Sack - with inner plastic liner
from 1,5 Kg - to 10 kg
- max size inner liner 10 Kg

Plastic
composite
Prefabricated bags or serial production bags ,
both thermal welded
Professional, trained
professional
Yes

Labelled plastic (HDPE)
bucket
from 1,5 Kg -to 25 kg

Labelled
plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained
professional

Yes

Labelled plastic (HDPE)
bucket with inner plastic liner

from 1,5 - to 10 kg - max
size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE)
bucket

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated bags or serial production
bags , both thermal welded

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated
cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.5.1. Use-specific instructions for use

- Protect bait from the atmospheric conditions. Place the baiting points in areas not liable to flooding

- Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.

- Remove the remaining product at the end of treatment period [Not applicable where explicitly authorised according to addenda 4].

4.5.2. Use-specific risk mitigation measures

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves.

- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g.

users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign.

- Consider preventive control measures (plug holes, remove potential food and drinking as far as possible) to improve product intake and reduce the likelihood of reinvasion.

- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.

- Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient.

- Do not use this product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.

- Do not use this product in pulsed baiting treatments.

- [Unless explicitly authorised according to addendum 4]:

4.5.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.5.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

4.5.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: months.

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

4.6. Rats - trained professionals - Outdoor open areas

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Outdoor		
Outdoor waste dumps	Outdoor open areas		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	Bait formulations: - Ready-to-use bait to be used in tamper-resistant bait stations - covered and protected baiting points as long as they provide the same level of protection for non-target species and humans as tamper-resistant bait stations - Direct application of ready to use bait into the burrow		
Rate:	- High infestation: 60-100 g of bait per baiting point - Low infestation: 40-60 g of bait per baiting point. - Permanent baiting 60-100 g		
Dilution:	0%		
Timing:	- High infestation: 60-100 g of bait per baiting point. - Low infestation: 40-60 g of bait per baiting point.		
Pack sizes and packaging material	Minimum pack size of 1.5 kg up to 25 kg.		

the product could be lose inside the packaging or in sachet from 10 to 30 g

packaging material sachet:

* paper PE
coated

* plastic composite

Where

applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Packaging material, plastic composite-triple layer
(polyester/ PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bottle

from 1.5 Kg- to 5 kg

Plastic composite (HDPE)

Bottle sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack

from 1.5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with inner plastic liner

from 1.5 Kg - to 10 kg
- max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags , both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags, both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed
Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated cardboard

Professional, trained professional

Yes

4.6.1. Use-specific instructions for use

- Protect bait from the atmospheric conditions. Place the bait stations in areas not liable to flooding.
- Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.
- Remove the remaining product at the end of treatment period

4.6.2. Use-specific risk mitigation measures

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves*
- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign.
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
- Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient
- Do not use this product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities.

4.6.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.6.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.6.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf life: 24 months

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

4.7. Rats-trained professional. sewers

Product type(s)	PT14 - Rodenticides (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Not relevant for rodenticides		
Field(s) of use	Outdoor sewers		
Category(ies) of users	Trained professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
Application method(s)			
Method	Bait application		
Description	Ready-to-use bait to be anchored or applied in bait stations preventing the bait from getting into contact with waste water.		

Rate: - High infestation: 60-100 g of bait per baiting point - Low infestation: 40-60 g of bait per baiting point. - Permanent baiting 60-100 g

Dilution: 0%

Timing: -
High infestation: 60-100 g of bait per baiting point.
- Low infestation: 40-60 g of bait per baiting point.

Pack sizes and packaging material Minimum pack size of 1.5 kg up to 25 kg.

the product could be lose inside the packaging or in sachet from 10 to 30 g

packaging material sachet

* paper PE coated

* plastic composite

Where applicable package is restricted to separately packed bags with a maximum bag size of 10 kg.

Packaging material, plastic composite-triple layer (polyester/ PET met/polyethylene)

Type of packaging

Size/volume of the packaging

Material of the packaging

Type and material of closure(s)

Intended user (e.g. professional, non-professional)

Compatibility of the product with the proposed packaging materials (Yes/No)

Labelled or Printed Bottle

from 1.5 Kg- to 5 kg

Plastic composite (HDPE)

Bottle sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack

from 1.5 Kg - to 25 kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags, both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled or Printed Bag/Sack - with Inner plastic liner

from 1.5 Kg - to 10 kg
- max size inner liner 10 Kg

Plastic composite

Prefabricated bags or serial production bags, both thermal welded

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket

from 1.5 Kg -to 25 kg

Labelled plastic (HDPE) bucket

Rectangular or truncated cone bucket sealed

Professional, trained professional

Yes

Labelled plastic (HDPE) bucket- with inner plastic liner

from 1.5 - to 10 kg - max
size inner liner 10 Kg

Labelled plastic (HDPE)
bucket

Rectangular or truncated cone bucket
sealed

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Carton sachet with plastic inner liner

from 1,5 - to 10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated bags or serial production
bags, both thermal welded

Professional, trained
professional

Yes

Labelled or Printed
Cardboard with inner plastic liner

1,5-10 kg
single inner plastic bags of up to 10 Kg each

Carton +
Plastic composite

Prefabricated
cardboard

Professional, trained
professional

Yes

4.7.1. Use-specific instructions for use

- Protect bait from the atmospheric conditions. Place the bait stations in areas not liable to flooding.
- Replace any bait in baiting points in which bait has been damaged by water or contaminated by dirt.
- Remove the remaining product at the end of treatment period

4.7.2. Use-specific risk mitigation measures

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves".
- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders (e.g. users of the treated area and their surroundings) about the rodent control campaign.
- To reduce risk of secondary poisoning, search for and remove dead rodents during treatment at frequent intervals, in line with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
- Products may only be used in permanent treatments at those sites with a high potential for reinvasion when other methods of control have proven insufficient.
- Do not use this product as permanent baits for the prevention of rodent infestation or monitoring of rodent activities

4.7.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

When placing bait points close to surface waters (e.g. rivers, ponds, water channels, dykes, irrigation ditches) or water drainage systems, ensure that bait contact with water is avoided.

4.7.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.7.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf
life. 24 months.

Use specific conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage are not necessary when conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage, as detailed in the section "General directions for use (trained professionals)", are implemented.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

- Read and follow the product information as well as any information accompanying the product or provided at the point of sale before using it.

- Carry out a pre-baiting survey of the infested area and an on-site assessment in order to identify the rodent species, their places of activity and determine the likely cause and the extent of the infestation.
- Remove food which is readily attainable for rodents (e.g. spilled grain or food waste). Apart from this, do not clean up the infested area just before the treatment, as this only disturbs the rodent population and makes bait acceptance more difficult to achieve.
- The product should only be used as part of an integrated pest management (IPM) system, including, amongst others, hygiene measures and, where possible, physical methods of control.
- The product should be placed in the immediate vicinity of places where rodent activity has been previously explored (e.g. travel paths, nesting sites, feedlots, holes, burrows etc.).
- Where possible, bait stations must be fixed to the ground or other structures.
- Bait stations must be clearly labelled to show they contain rodenticides and that they must not be moved or opened (see section 5.3 for the information to be shown on the label).
- When the product is being used in public areas, the areas treated should be marked during the treatment period and a notice explaining the risk of primary or secondary poisoning by the anticoagulant as well as indicating the first measures to be taken in case of poisoning must be made available alongside the baits.
- Bait should be secured so that it cannot be dragged away from the bait station.
- Place the product out of the reach of children, birds, pets and farm animals and other non-target animals.
- Place the product away from food, drink and animal feeding stuffs, as well as from utensils or surfaces that have contact with these.
- Wear protective chemical resistant gloves during product handling phase
- When using the product do not eat, drink or smoke. Wash hands and directly exposed skin after using the product.
- The frequency of visits to the treated area should be at the discretion of the operator, in the light of the survey conducted at the outset of the treatment. That frequency should be consistent with the recommendations provided by the relevant code of best practice.
- If bait uptake is low relative to the apparent size of the infestation, consider the replacement of bait points to further places and the possibility to change to another bait formulation.
- If after a treatment period of 35 days baits are continued to be consumed and no decline in rodent activity can be observed, the likely cause has to be determined. Where other elements have been excluded, it is likely that there are resistant rodent so consider the use of a non-anticoagulant rodenticide, where available, or a more potent anticoagulant rodenticide. Also consider the use of traps as an alternative control measure.
- Instructions for use that are "bait-specific":
- Place the bait in the baiting point by using a dosage device.

5.2. Risk mitigation measures

- During loose grain transfer operations wear appropriate protective devices for the respiratory tract (respiratory mask disposable EN149 FFP2). Avoid touching the product with bare hands and wear appropriate gloves
- Where possible, prior to the treatment inform any possible bystanders about the rodent control campaign
- The product information (i.e. label and/or leaflet) shall clearly show that the product shall only be supplied to trained professional users holding certification demonstrating compliance with the applicable training requirements (e.g. "for trained professionals only").
- Do not use in areas where resistance to the active substance can be suspected.
- Products shall not be used beyond 35 days without an evaluation of the state of the infestation and of the efficacy of the treatment unless authorised for permanent baiting treatments.
- Do not rotate the use of different anticoagulants with comparable or weaker potency for resistance management purposes. For rotational use, consider using a non-anticoagulant rodenticide, if available, or a more potent anticoagulant.
- Do not wash the bait stations or utensils used in covered and protected bait points with water between applications
- Dispose dead rodents in accordance with local requirements.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

- This product contains an anticoagulant substance. If ingested, symptoms, which may be delayed, may include nosebleed and bleeding gums. In severe cases, there may be bruising and blood present in the faeces or urine.

- Antidote: Vitamin K1 administered by medical/veterinary personnel only.

- In case of:

- Dermal exposure, wash skin with water and then with water and soap.

- Eye exposure, rinse eyes with eyes-rinse liquid or water, keep eyes lids open at least 10 minutes

- Oral exposure, rinse mouth carefully with water. Never give anything by mouth to unconscious person. Do not provoke vomiting. If swallowed, seek medical advice immediately and show the product's container or label. Contact a veterinary surgeon in case of ingestion by a pet

- Bait stations must be labelled with the following information: "do not move or open"; "contains a rodenticide"; "product name or authorisation number"; "active substance(s)" and "in case of incident, call a poison centre

- Hazardous to wildlife

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

At the end of the treatment, dispose the uneaten bait and the packaging in accordance with local requirements

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- Store in a dry, cool and well ventilated place. Keep the container closed and away from direct sunlight.
- Store in places prevented from the access of children, birds, pets and farm animals.
- Shelf life: 24 months

6. Other information

- Because of their delayed mode of action, anticoagulant rodenticides may take from 4 to 10 days to be effective after effective consumption of the bait

- Rodents can be disease carriers. Do not touch dead rodents with bare hands, use gloves or use tools such as tongs when disposing them.

- This product contains a bittering agent and a dye.

ESCATOP GRANAGLIE*Esca Rodenticida pronta all'uso
in forma di grani**USO PROFESSIONALE****CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI****FORMATI****AREA DI UTILIZZO ALL'INTERNO,
ALL'ESTERNO INTORNO AGLI EDIFICI ed AREE
APERTE. FOGNATURA****Composizione:**

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g 0,005
Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6)	g 0,001
Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a	g 100



PERICOLO

FRASI DI PERICOLO

H360D Può nuocere al feto.

H372 Provoca danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P260 Non respirare la polvere.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280 Indossare guanti.

P308+313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

P501 Smaltire prodotto e recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)
Autorizzazione del Ministero della Salute n.
 IT/2014/00238/AUT

Titolare dell'autorizzazione e officina di produzione
 Vebi Istituto Biochimico s.r.l., via Desman 43, 35010, Borgoriccio (PD), 0499337111, www.vebi.it

Confezione: confezioni a partire da 1,5kg fino a 25kg, contenenti esche in grani.

- bustine pre-dosate sigillate, in carta, contenenti 10-12,5-15-20 g di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
- sacchetti, cartoni o secchielli a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
- barattoli e buste a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Validità: 2 anni dalla data di produzione

Lotto n. _____ del _____

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

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

In caso di:

Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito.

In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

CARATTERISTICHE TECNICHE

ESCATOP GRANAGLIE è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione. La particolare formulazione, appetibile soprattutto verso roditori già abituati ad alimentarsi con granaglie, è stata studiata per ottenere la massima efficacia verso tutte le specie di roditori riportate, anche in presenza di forte competizione alimentare.

ESCATOP GRANAGLIE contiene una sostanza amaricante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini. ESCATOP GRANAGLIE può essere usata all'interno e intorno ad edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini ed aree esterne di pertinenza. All'esterno e nelle aree aperte.

ORGANISMI TARGET

Topolino domestico (*Mus musculus*), sia giovani che adulti,
 Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovani che adulti,
 Ratto nero (*Rattus rattus*), sia giovani che adulti.

MODALITÀ APPLICATIVE

ESCATOP GRANAGLIE è un'esca pronta all'uso in forma di grani da utilizzare in:

- contenitori per esche a prova di manomissione
- in punti esca coperti e protetti dagli agenti atmosferici dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.
- Da applicare direttamente all'interno delle tane.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni riportate sull'imballaggio 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 causa e l'entità dell'infestazione.

- Altri nomi commerciali autorizzati: Sterat Granaglie, Gran Esca, Ratigrano Rosso, Rat Off bromadiolone grano

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

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

Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.

I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

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

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

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

L'esca deve essere applicata 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 dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta

all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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.

Durante l'applicazione evitare di respirare le polveri eventualmente formatesi.

Pericoloso per la fauna selvatica.

DOSI E MODI IMPIEGO

Posizionare ESCATOP GRANAGLIE negli appositi contenitori.

Ispezionare i contenitori dopo il periodo prescritto da ogni uso. 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.

In caso di trattamento in punti esca protetti e coperti posizionare l'esca in posizioni strategiche per minimizzare l'esposizione di specie non target.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc.). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'interno e intorno agli edifici per il controllo del Topolino Domestico .

Posizionare 40 g di ESCATOP GRANAGLIE per contenitore. I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente.

Uso all'interno di edifici e all'esterno, intorno agli edifici, all'aperto e in discarica per il controllo del Ratto grigio .

In caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di ESCATOP GRANAGLIE per contenitore con un dosatore calibrato. In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di ESCATOP GRANAGLIE per contenitore con un dosatore calibrato. I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente.

Uso all'interno di edifici per il controllo del Ratto nero.

In caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di ESCATOP GRANAGLIE per contenitore con un dosatore calibrato. In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di ESCATOP GRANAGLIE per contenitore con un dosatore calibrato. I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente.

Uso come esca permanente per il controllo di Topolino domestico, Ratto grigio e Ratto nero.

In caso di siti ad alto potenziale di re-invasione e dove sia stato dimostrato che tutti gli altri metodi di controllo sono insufficienti, utilizzare 60-100 g di esca per punto esca.

Controllare i punti esca almeno ogni 4 settimane per evitare il rischio di creare popolazioni resistenti.

Si ricorda di rivedere periodicamente il posizionamento delle esche permanenti sulla base di un adeguato sistema di gestione integrata delle infestazioni ed in base al rischio di un'eventuale re-infestazione.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

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

Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di 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.

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, il prodotto non utilizzato e la confezione come rifiuto pericoloso in conformità al D. Lgs. 152/2006.

- Altri nomi commerciali autorizzati: Sterat Granaglie, Gran Esca, Ratigrano Rosso, Rat Off bromadiolone grano

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.

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.

VEI Istituto Biochimico S.r.l.
Via Desman, 43
35040 EUFEMIA DI BORGORICCO (PD)
Partita IVA 02123360237
Cod. Fisc. 00225300270

ISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
722222222 della PERKONIA

- Altri nomi commerciali autorizzati: Sterat Granaglie, Gran Esca, Ratigrano Rosso, Rat Off bromadiolone grano

ESCATOP GRANAGLIE

Esca Rodenticida pronta all'uso in forma di grani

USO PROFESSIONALE

CATEGORIA DI UTILIZZATORI: PROFESSIONISTI

AREA DI UTILIZZO INTERNO ed INTORNO AGLI EDIFICI

IT/2014/00238/AUT

Titolare dell'autorizzazione e officina di produzione
Vebi Istituto Biochimico s.r.l., via Desman 43, 35010, Borgoricco (PD), 0499337111, www.vebi.it

Confezione: confezioni a partire da 1,5kg fino a 25kg, contenenti esche in grani.

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

Bromadiolone (N°CAS 28772-56-7)	g 0,005
Denatonio Benzoato (N°CAS 3734-33-6)	g 0,001
Coformulanti e sostanze appetibili q.b. a	g 100

- bustine pre-dosate sigillate, in carta, contenenti 10-12,5-15-20 g di esca rodenticida cadauna, in confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
- sacchetti, cartoni o secchielli a partire da 1,5 kg fino a 25 kg
- barattoli e buste a partire da 1,5 kg fino a 25 kg

Validità: 2 anni dalla data di produzione

Lotto n. del

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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.

Etichetta e Foglio Illustrativo

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE

ESCATOP GRANAGLIE è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione. La particolare formulazione, appetibile soprattutto verso roditori già abituati ad alimentarsi con granaglie, è stata studiata per ottenere la massima efficacia verso tutte le specie di roditori riportate, anche in presenza di forte competizione alimentare.

ESCATOP GRANAGLIE contiene una sostanza amaricante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

ESCATOP GRANAGLIE può essere usata all'interno e intorno ad edifici industriali (inclusi magazzini, depositi, stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, giardini.

ORGANISMI TARGET

Topolino domestico (*Mus musculus*), sia giovani che adulti, Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovani che adulti e Ratto nero (*Rattus rattus*) sia giovani che adulti.

MODALITÀ APPLICATIVE

ESCATOP GRANAGLIE è un'esca pronta all'uso in forma di grani, 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.

INDICAZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

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,



PERICOLO

FRASI DI PERICOLO

H360D Può nuocere al feto.

H372 Provoca danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P260 Non respirare la polvere.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280 Indossare guanti.

P308+313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

P501 Smaltire prodotto e recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.

- Altri nomi commerciali autorizzati: Sterat Granaglie, Gran Esca, Ratigrano Rosso, Rat Off bromadiolone grano

dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

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

Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei buchi, rimozione, per quanto possibile, di tutte le fonti di cibo e acqua) in modo da verificare la quantità di prodotto consumata e ridurre la possibilità di re-infestazione.

I contenitori con l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

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

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

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

L'esca deve essere applicata 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 dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere

coerente con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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 di 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 determinare 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.

Durante l'applicazione evitare di respirare le polveri eventualmente formatesi.

Pericoloso per la fauna selvatica.

DOSI E MODI IMPIEGO

Posizionare ESCATOP GRANAGLIE negli appositi contenitori.

Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 5 metri l'uno dall'altro.

Ispezionare i contenitori dopo il periodo prescritto da ogni uso. 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.

In caso di trattamento in punti esca protetti e coperti posizionare l'esca in posizioni strategiche per minimizzare l'esposizione di specie non target.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc.). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Uso all'interno e intorno agli edifici per il controllo del Topolino Domestico.

Posizionare 40 g di ESCATOP GRANAGLIE per contenitore. I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente.

Uso all'interno di edifici e, intorno agli edifici per il controllo del Ratto grigio e del Ratto Nero.

In caso di alta infestazione: posizionare 60-100 g di ESCATOP GRANAGLIE per contenitore con un dosatore calibrato. In caso di bassa infestazione: posizionare 40-60 g di ESCATOP GRANAGLIE per contenitore con un dosatore calibrato. I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente.

MISURE DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO

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

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

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.

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

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 acqua.

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

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.

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.

- Altri nomi commerciali autorizzati: Sterat Granaglie, Gran Esca, Ratigrano Rosso, Rat Off bromadiolone grano

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.

MEB Istituto Biochimico S.r.l.
Via Dosman, 43
03011 S. EUFEMIA DI BORGORICCO (PR)
Partita IVA 02123360287
Cod. Fisc. 00285300270

ISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
PUBBLICITÀ
PUBBLICITÀ
PUBBLICITÀ

- Altri nomi commerciali autorizzati: Sterat Granaglie, Gran Esca, Ratigrano Rosso, Rat Off bromadiolone grano