



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi
dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/1547



Bell Laboratories Netherlands B.V.
De Cuserstraat 93, 1081 CN
Amsterdam (NL)

**OGGETTO: Prodotto biocida: name Blocchi di Brodifacoum da 25 mg,
trade name: Solo 25 Blox, Jaguar 25 Blox.
Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 653 /MRS del 12 GIU. 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille Tachino

Referente dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina
email: n.damico@sanita.it - 06 5994 3806
Referente dell'istruttoria tecnica: Perrone Raffaella
email: r.perrone@sanita.it - 06 5994 2520



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

IT/2020/00 053 /MRS
IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013;
VISTO il Regolamento (UE)n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTA l'istanza MRS con case number BC-LN051726-24 presentata sul registro R4BP3;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento Asset number NL-0017725-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.0027543-A-11/05/2020.
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Blocchi di Brodifacoum da 25 mg, trade name: Solo 25 Blox, Jaguar 25 Blox
SOSTANZA ATTIVA	Brodifacoum pt 14
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bell Laboratories Netherlands B.V. De Cuserstraat 93, 1081 CN Amsterdam (NL)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 053 /MRS
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	05/04/2024

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni riportate nell'**allegato I** (SPC-Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'**allegato II** (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

Roma, li

12 GIU. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
* Dr. Achille Iachino



ALL. 1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Solo 25 Blox
Italia	Jaguar 25 Blox

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	Bell Laboratories Inc.				
Indirizzo del fabbricante	3699 Kinsman Blvd	53704	Madison	Stati Uniti	
Ubicazione dei siti produttivi	3699 Kinsman Blvd	53704	Madison	Stati Uniti	

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 11

Nome del produttore

Activa S.r.l

Indirizzo del fabbricante

Via Feltre 32 20132 Milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza s.r.l. - Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Italia

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero	Numero	Numero	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto
BAS	CE	CAS	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	(%)
11	259-980-5	56073-10-0	Potassio sorbato	Potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate	Emulsionante	0,0025
-	246-376-1	24634-61-5				1

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può provocare danni agli organi *aan het bloed* in caso di esposizione prolungata o ripetuta ..

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Leggere

attentamente e seguire tutte le

istruzioni.

In caso

di malessere, consultare un

medico.

Smaltire il

recipiente in conformità alle norme nazionali.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Uso # 1 - Topi domestici - professionale - per ambienti interni

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per ambienti interni		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune Topo domestico	Fase di sviluppo adulto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni		
Tasso:	20-40 g di esca per stazione di adescamento. Se è necessaria più di una stazione di adescamento, la distanza tra le stazioni di adescamento deve essere di 2-4 metri.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	20-40 g di esca per stazione di adescamento. Se è necessaria più di una stazione di adescamento, la distanza tra le stazioni di adescamento deve essere di 2-4 metri. Definire le aree in cui è probabile che i roditori siano presenti e consumino l'esca. Ad esempio lungo le pareti, in prossimità di aperture con segni di rodimento, negli angoli e in punti nascosti.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Dimensione minima della confezione di 3 kg

Il prodotto è disponibile in esche in blocchi pronte per l'uso da 5 o 20 g.

i blocchi da 5 g sono forniti in secchi opachi di polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchi di polietilene a bassa densità (LDPE); peso netto da 3 a 10 kg.
i blocchi da 20 g sono forniti in secchi opachi di polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchi di polietilene a bassa densità (LDPE); peso netto 3, 4, 8, 9, 10 kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni di adescamento devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e successivamente con frequenza almeno settimanale, allo scopo di controllare se l'esca è stata accettata, se le stazioni di adescamento sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente l'esca, se necessario.
- (Ove disponibile) Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice di buone pratiche pertinente

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.2)

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

Quando si posizionano i punti di adescamento vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.4)

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.5)

4.2. Uso # 2 - Topi domestici - Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati) - p

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per ambienti interni		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	adulto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni o in punti di adescamento coperti		
Tasso: punto di adescamento, ogni 2 metri punto di adescamento, ogni 4 metri	- Forte infestazione: (20-40) g di esca per punto di adescamento, ogni 2 metri - Lieve infestazione: (20-40) g di esca per punto di adescamento, ogni 4 metri		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	- Forte infestazione: (20-40) g di esca per punto di adescamento, ogni 2 metri - Lieve infestazione: (20-40) g di esca per punto di adescamento, ogni 4 metri Definire le aree in cui è probabile che i roditori siano presenti e consumino l'esca. Ad esempio lungo le pareti, in prossimità di aperture con segni di rodimento, negli angoli e in punti nascosti		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensione minima della confezione di 3 kg		
Il prodotto è disponibile in esche in blocchi pronte per l'uso da 5 o 20 g.			
i blocchi da 5 g sono forniti in secchi opachi di polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchi di polietilene a bassa densità (LDPE); peso netto da 3 a 10 kg			
i blocchi da 20 g sono forniti in secchi opachi di polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchi di polietilene a bassa densità (LDPE); peso netto 3, 4, 8, 9, 10 kg			

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Eliminare il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.
- [Ove disponibile] Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice delle migliori pratiche pertinente.

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

Se possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili persone presenti (per esempio gli utilizzatori della zona trattata e dell'area circostante) sulla campagna di derattizzazione in conformità al codice di buone pratiche applicabile

- Prendere in considerazione misure preventive di controllo (per esempio tappare i buchi, eliminare per quanto possibile cibo e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice delle migliori prassi pertinenti.
- Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione di roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare il prodotto in esche a intervalli di applicazione

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

Quando si posizionano i punti di adescamento vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.4)

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.5)

4.3. Uso # 3 - Ratti - professionisti - per ambienti interni

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Binnen Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto marrone	adulto e giovane
	Rattus rattus	Ratto nero	adulto e giovane
Metodi di applicazione			

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni
Tasso:	100-200 g di esca per stazione di adescamento. Se è necessaria più di una stazione di adescamento, la distanza tra i punti di adescamento deve essere di 5-10 metri.
Diluzione:	-%
Tempistica:	100-200 g di esca per stazione di adescamento. Se è necessaria più di una stazione di adescamento, la distanza tra i punti di adescamento deve essere di 5-10 metri. Definire le aree in cui è probabile che i roditori siano presenti e consumino l'esca. Ad esempio lungo le pareti, in prossimità di aperture con segni di rodimento, negli angoli e in punti nascosti.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Dimensione minima della confezione di 3 kg.

Il prodotto è disponibile in esche in blocchi pronte per l'uso da 20 o 200 g.

I blocchi da 20 g sono forniti in secchi opachi di polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchi di polietilene a bassa densità (LDPE); peso netto 3, 4, 8, 9, 10 kg
I blocchi da 200 g sono forniti in sacchetti di polietilene disposti all'interno di cartoni con peso netto da 3 a 10 kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le stazioni di adescamento devono essere controllate solo 5-7 giorni dopo l'inizio del trattamento e successivamente con frequenza almeno settimanale, allo scopo di controllare se l'esca è stata accettata, se le stazioni di adescamento sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente l'esca, se necessario.

[Ove disponibile] Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice delle migliori pratiche pertinente.

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.2)

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

Quando si posizionano i punti di adescamento vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.4)

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.5)

4.4. Uso # 4 - ratti - Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati) - per ambienti

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per ambienti interni		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto marrone	adulto e giovane
	Rattus rattus	Ratto nero	adulto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni o in punti di adescamento coperti		
Tasso:	Forte infestazione: (100-200) g di esca per punto di adescamento, ogni 5 metri - Lieve infestazione: (100-200) g di esca per punto di adescamento, ogni 10 metri		
Diluzione:	-%		
Tempistica:			

4.6. Usò # 6 - Topi - Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati) - aree estern

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	All'aperto		
attorno a edifici	Aree esterne		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	adulto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni o in punti di adescamento coperti.		
Tasso:	- Forte infestazione: (20-40) g di esca per punto di adescamento, ogni 2 metri - Lieve infestazione: (20-40) g di esca per punto di adescamento, ogni 4 metri		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	- Forte infestazione: (20-40) g di esca per punto di adescamento, ogni 2 metri - Lieve infestazione: (20-40) g di esca per punto di adescamento, ogni 4 metri		
	Definire le aree in cui è probabile che i roditori siano presenti e consumino l'esca. Ad esempio lungo le pareti, in prossimità di aperture con segni di rodimento, negli angoli e in punti nascosti		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensione minima della confezione di 3 kg.		

Il prodotto è disponibile in esche in blocchi pronte per l'uso da 5 o 20 g

I blocchi da 5 g sono forniti in secchi opachi di polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchi di polietilene a bassa densità (LDPE); peso netto da 3 a 10 kg
I blocchi da 20 g sono forniti in secchi opachi di polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchi di polietilene a bassa densità (LDPE); peso netto 3, 4, 8, 9, 10 kg

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti di adescamento in zone non soggette a inondazione.

- Sostituire qualsiasi esca nei punti di adescamento in cui l'esca sia stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla polvere.
- Eliminare il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.
- Per l'impiego all'aperto, i punti di adescamento devono essere coperti e posizionati in siti strategici per minimizzare l'esposizione delle specie non bersaglio.

- [Ove disponibile]
Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice delle migliori pratiche pertinenti

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

Se possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili persone presenti (per esempio gli utilizzatori della zona trattata e l'area circostante) sulla campagna di derattizzazione

- Prendere in considerazione misure preventive (tappare i buchi, eliminare per quanto possibile cibo e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice delle migliori prassi pertinenti.
- Non usare questo prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione di roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare questo prodotto in esche a intervalli di applicazione.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Quando si posizionano i punti di adescamento in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, rogge) o vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.4)

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.5)

4.7. Uso # 7 – Ratti – Utilizzatori professionali – aree esterne attorno a edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	All'aperto Aree esterne		
attorno a edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto marrone	adulto e giovane
	Rattus rattus	Ratto nero	adulto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni		
Tasso: di adescamento.	100-200 g di esca per stazione		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	100-200 g di esca per stazione di adescamento. Se è necessaria più di una stazione di adescamento, la distanza minima tra le stazioni di adescamento deve essere di 5 metri. Definire le aree in cui è probabile che i roditori siano presenti e consumino l'esca. Ad esempio lungo le pareti, in prossimità di aperture con segni di rodimento, negli angoli e in punti nascosti.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensione minima della confezione di 3 kg. Il prodotto è disponibile in esche in blocchi pronte per l'uso da 20 o 200 g. i blocchi da 20 g sono forniti in secchi opachi di polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchi di polietilene a bassa densità (LDPE); peso netto 3, 4, 8, 9, 10 kg i blocchi da 200 g sono forniti in sacchetti di polietilene disposti all'interno di cartoni con peso netto da 3 a 10 kg		

4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (per esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni di adescamento in zone non soggette a inondazione.

- Le stazioni di adescamento devono essere controllate solo 5-7 giorni dopo l'inizio del trattamento e successivamente con frequenza almeno settimanale, allo scopo di controllare se l'esca è stata accettata, se le stazioni di adescamento sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente l'esca, se necessario.
- Sostituire qualsiasi esca in una stazione di adescamento in cui l'esca sia stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla polvere.
- [Ove disponibile] Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice di buone pratiche pertinente.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane

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

Quando si posizionano le stazioni di adescamento in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali, dighe, rogge) o vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.4)

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.5)

4.8. Uso # 8 - Ratti - Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati) - aree esterne

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	All'aperto Aree esterne		
attorno a edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto marrone	adulto e giovane
	Rattus rattus	Ratto nero	adulto e giovane
Metodi di applicazione			

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni o in punti di adescamento coperti.
Tasso:	Forte infestazione: (100-200) g di esca per punto di adescamento, ogni 5 metri - Lieve infestazione: (100-200) g di esca per punto di adescamento, ogni 10 metri
Diluizione:	0%
Tempistica:	- Forte infestazione: (100-200) g di esca per punto di adescamento, ogni 5 metri - Lieve infestazione: (100-200) g di esca per punto di adescamento, ogni 10 metri
Definire	le aree in cui è probabile che i roditori siano presenti e consumino l'esca. Ad esempio lungo le pareti, in prossimità di aperture con segni di rodimento, negli angoli e in punti nascosti. Mantenere un rifornimento continuo di esche fresche per 14-28 giorni o fino alla scomparsa dei segni che indicano la presenza di ratti.
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensione minima della confezione di 3 kg. Il prodotto è disponibile in esche in blocchi pronte per l'uso da 20 o 200 g. i blocchi da 20 g sono forniti in secchi opachi di polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchi di polietilene a bassa densità (LDPE); peso netto 3, 4, 8, 9, 10 kg i blocchi da 200 g sono forniti in sacchetti di polietilene disposti all'interno di cartoni con peso netto da 3 a 10 kg

4.8.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti di adescamento in zone non soggette a inondazione.

- Sostituire qualsiasi esca nei punti di adescamento in cui l'esca sia stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla polvere.
- Eliminare il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.
- Per l'impiego all'aperto, i punti di adescamento devono essere coperti e posizionati in siti strategici per minimizzare l'esposizione delle specie non bersaglio.
- [Ove disponibile] Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice delle migliori pratiche pertinenti.

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

Se possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili persone presenti (per esempio gli utilizzatori della zona trattata e l'area circostante) sulla campagna di derattizzazione

- Prendere in considerazione misure preventive (tappare i buchi, eliminare per quanto possibile cibo e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal codice delle migliori prassi pertinenti.
- Non usare questo prodotto come esca permanente per la prevenzione dell'infestazione di roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Non utilizzare questo prodotto in esche a intervalli di applicazione.
- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Quando si posizionano i punti di adescamento vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che sia evitato il contatto dell'esca con l'acqua.

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.4)

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.5)

4.9. Uso # 9 - Ratti - Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati) - fognie

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	Other Fogne		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Ratto marrone	Fase di sviluppo adulto e giovane
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		

Descrizione	L'esca pronta all'uso deve essere ancorata o applicata nelle stazioni di adescamento evitando che l'esca entri in contatto con le acque reflue
Tasso: pozzetto.	100-200g grammi per
Diluizione:	-%
Tempistica:	- Forte infestazione: 100-200 grammi per pozzetto. - Lieve infestazione: 100-200 grammi per pozzetto. Controllare regolarmente il consumo delle esche e sostituire le esche consumate o danneggiate fino al completamento del consumo. Ripetere il trattamento in situazioni in cui siano evidenti nuove infestazioni
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensione minima della confezione di 3 kg.

Il prodotto è disponibile in esche in blocchi pronte per l'uso da 20 o 200 g.

i blocchi da 200 g sono forniti in sacchetti di polietilene disposti all'interno di cartoni con peso netto da 3 a 10 kg.

i blocchi da 20 g sono forniti in secchi opachi di polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchi di polietilene a bassa densità (LDPE); peso netto 3, 4, 8, 9, 10 kg

4.9.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-
Le esche devono essere applicate in maniera che non entrino in contatto con l'acqua e non siano spazzate via.
- [Ove disponibile] Attenersi a eventuali istruzioni supplementari fornite dal codice delle migliori pratiche pertinente.

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

-
[Se la politica o la legislazione nazionale lo richiede] Posizionare esche solo in sistemi fognari collegati all'impianto di trattamento delle acque reflue.
- Non utilizzare questo prodotto in esche a intervalli di applicazione.

4.9.3. 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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.3)

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.4)

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

Vedere le istruzioni d'uso generali (5.5)

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Istruzioni per l'uso Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati)

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo.
- Prima di posizionare le esche, procedere a un'analisi dell'area infestata ed eseguire una valutazione sul posto per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e la portata dell'infestazione.
- Eliminare il cibo facilmente raggiungibile dai roditori (ad esempio grano versato o rifiuti alimentari). A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche.
- Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo come parte di un sistema di difesa fitosanitaria integrata (IPM), che include, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi di controllo fisico.
- Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente osservata (ad esempio percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, cunicoli, ecc.).
- Ove possibile, le stazioni di adescamento devono essere fissate al terreno o ad altre strutture.
- Le stazioni di adescamento devono essere chiaramente etichettate per indicare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere la sezione 5.1.3 per le informazioni da mostrare sull'etichetta).
- [Se la politica o la legislazione nazionale lo richiede] Se il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate per l'intero periodo di trattamento e deve essere messo a disposizione, accanto alle esche, un avviso che spieghi i rischi di avvelenamento primario o secondario da anticoagulante, e che indichi le procedure di pronto soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca

deve essere protetta in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione di adescamento.

- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibo, bevande e mangimi, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con questi.

Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto (EN374).

- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il 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 codice pertinente delle migliori pratiche.

Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alla portata apparente dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti di adescamento in altri posti e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca.

- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continua a consumare esche e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Dove altri elementi sono stati esclusi, è probabile che ci siano roditori resistenti, quindi si consideri l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.

Istruzioni per l'uso Utilizzatori professionali

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo.
- Prima di posizionare le esche, procedere a un'analisi dell'area infestata ed eseguire una valutazione sul posto per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e la portata dell'infestazione.
- Eliminare il cibo facilmente raggiungibile dai roditori (ad esempio grano versato o rifiuti alimentari). A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche.
- Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo come parte di un sistema di difesa fitosanitaria integrata (IPM), che include, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi di controllo fisico.
- Prendere in considerazione misure preventive (per esempio tappare i buchi, eliminare per quanto possibile cibo e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinvasione.
- Le stazioni di adescamento devono essere collocate nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente osservata (ad esempio percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, cunicoli, ecc.).
- Ove possibile, le stazioni di adescamento devono essere fissate al terreno o ad altre strutture.
- Le stazioni di adescamento devono essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere la sezione 5.3 per le informazioni da mostrare sull'etichetta).
- [Se la politica o la legislazione nazionale lo richiede] Se il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate per l'intero periodo di trattamento e deve essere messo a disposizione, accanto alle esche, un avviso che spieghi i rischi di avvelenamento primario o secondario da anticoagulante, e che indichi le procedure di pronto soccorso da seguire in caso di avvelenamento.
- L'esca deve essere protetta in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione di adescamento.
- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria e altri animali non bersaglio.
- Posizionare il prodotto lontano da cibo, bevande e mangimi, nonché da utensili o superfici che sono in contatto con questi.
- Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto (EN374).
- Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto.
- Se l'assorbimento di esca è basso rispetto alla portata apparente dell'infestazione, considerare la sostituzione dei punti di adescamento in altri posti e la possibilità di passare a un'altra formulazione di esca.
- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continua a consumare esche e non si osserva alcuna diminuzione dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Dove altri elementi sono stati esclusi, è probabile che ci siano roditori resistenti, quindi si consideri l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.
- Eliminare l'esca o le stazioni di adescamento rimanenti al termine del periodo di trattamento.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Istruzioni per l'uso10 Utilizzatori professionali di comprovata competenza (equivalenti a professionisti formati)

- Se possibile, prima del trattamento informare eventuali persone presenti sulla campagna di derattizzazione. Le informazioni sul prodotto (cioè etichetta e/o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utilizzatori professionisti formati in possesso di certificazione che dimostri la conformità con i requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti formati").
- Non utilizzare in aree in cui è possibile sospettare la resistenza al principio attivo.

- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento
- Non alternare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso alternato, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.
- Non lavare con acqua le stazioni di adescamento o gli utensili utilizzati nei punti di adescamento coperti e protetti tra le applicazioni.
- Smaltire le carcasse dei roditori conformemente alle norme locali.
- Se vengono usate stazioni di adescamento resistenti alle manomissioni, è necessario che queste siano chiaramente contrassegnate ad indicare che contengono rodenticidi e che non devono essere manomesse.

Individuare ed eliminare le carcasse dei roditori ad intervalli frequenti durante il trattamento (tranne se il prodotto è utilizzato nelle fognature), almeno ogni volta che le esche vengono controllate e/o rifornite. Smaltire le carcasse dei roditori conformemente alle norme locali.

Istruzioni per l'uso Utilizzatori professionali

- Se possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili persone presenti sulla campagna di derattizzazione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti (ad esempio almeno due volte a settimana).
- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.
- Non usare esche contenenti sostanze attive coagulanti come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione di roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
- Le informazioni sul prodotto (cioè etichetta e/o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "per soli professionisti"). Gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni di adescamento con le informazioni di cui alla sezione 5.2.3 dell'RCP (ad esempio "etichettare le stazioni di adescamento in base alle raccomandazioni del prodotto").
- L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (cioè etichetta e/o foglio illustrativo) raccomandano chiaramente che in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè qualora l'attività dei roditori sia ancora osservata) l'utente dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.
- Non lavare le stazioni di adescamento con acqua tra le applicazioni.
- Smaltire le carcasse dei roditori conformemente alle norme locali.

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

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere epistassi e sanguinamento delle gengive.

Nei casi più gravi, possono esserci ecchimosi e presenza di sangue nelle feci o nelle urine.

- Antidoto: Vitamina K1 somministrata solo da personale medico/veterinario.

- In caso di:

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

- Esposizione degli occhi, risciacquare gli occhi con liquido per risciacqui o acqua, tenere gli occhi aperti per almeno 10 minuti.

- Esposizione orale, sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non somministrare nulla per via orale a una persona incosciente. Non indurre il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto.

- Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico.

- Le stazioni di adescamento devono essere etichettate 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 di incidente, chiamare un centro antiveleni [inserire il numero di telefono nazionale]".

- Pericoloso per la fauna selvatica

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

Al termine del trattamento, smaltire esche non consumate e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali.

- Si raccomanda l'uso di guanti.

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. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta.

- Conservare in luoghi in cui sia impedito l'accesso a bambini, uccelli, animali domestici e animati da fattoria.

- Durata di conservazione: 24 mesi.

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti impiegano dai 4 ai 10 giorni per essere efficaci dopo il consumo dell'esca.
- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, usare guanti o usare strumenti come pinze per smaltirli.
- Questo prodotto contiene un agente amaro e un colorante.

Allegato II - 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 I.
- 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/2020/006¹³...../MRS

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

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.