



# Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1372

Ministero della Salute

DGDMF

0084029-P-23/11/2021



**NEWPHARM**  
Via Tremarende 22  
35010 Santa Giustina in Colle (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida SHOCK PASTA – SHUT PASTA – TOR PASTA.  
Trasmissione decreto di modifica amministrativa**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00585/AUT del 22 NOV. 2021.

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

Si rammenta, inoltre, che codesta società ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi".

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
IT/2019/00585/AUT

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

**VISTA** l'istanza NA-ADC con case number BC-HW067338-05 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18 giugno 2021;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**DECRETA:**

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>SHOCK PASTA – SHUT PASTA – TOR PASTA</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Brodifacoum</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>NEWPHARM</b> Via Tremarende 22 35010 Santa Giustina in Colle (PD)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2019/00585/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 dicembre 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **NEWPHARM** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente 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 22 NOV. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino

## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

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

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome  
Indirizzo

Non definito  
Non definito

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	NEWPHARM S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Tremarende, 22 35010 S. Giustina in Colle (PD) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. - Via Sorgaglia, 40 35020 Arre (PD) Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore

Activa S.rl

Indirizzo del fabbricante

via Feltre 32 20132 milano Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Tezza S.r.l.-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Italia

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.0025

### 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 *SANGUE* in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

IN

CASO DI INGESTIONE:Contattare immediatamente un *CENTRO ANTIVELENI* o un *dottore*.

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

Smaltire il

prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale.



## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. TOPOLINO DOMESTICO - PROFESSIONISTI - INTERNO DI EDIFICI

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso INTERNO DI		
<b>EDIFICI</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Mus musculus	<b>Nome comune</b> Topolino domestico	<b>Fase di sviluppo</b> Animali giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b> contenitori per esca	In		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		
<b>Tasso:</b> di pasta fresca pronte all'uso da 20 g fresca pronte all'uso da 10g ciascuna	20-40g di esca per contenitore pari a 1-2 esche ciascuna oppure pari a 2-4 esche di pasta fresca pronte all'uso da 10g ciascuna		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Laddove dovessero essere necessari più contenitori posizionarli ad una distanza di circa 10-15 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche rodenticide da 10-20 g confezionate in bustine di pasta fresca		

Materiale di imballaggio: PE/alluminio/poliestere

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni, all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

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

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

Validità: 24 mesi:

### 4.2. RATTI - PROFESSIONISTI - INTERNO DI EDIFICI

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso INTERNO DI		
<b>EDIFICI</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Rattus norvegicus	<b>Nome comune</b> Ratto grigio	<b>Fase di sviluppo</b> Animali giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b> contenitori per esca	In		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		

<b>Tasso:</b>	100-200 g di esca per contenitore pari a 5-10 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure a 10-20 esche in pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna.
<b>Diluizione:</b>	0%
<b>Tempistica:</b>	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Confezione minima da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti esche rodenticide da 10-20 g confezionate in bustine di pasta fresca
Materiale di imballaggio: PE/alluminio/poliestere	

#### 4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni, all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

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

#### 4.2.3. 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

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

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

Validità:

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

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi.		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto		
<b>AGLI EDIFICI</b>	ESTERNO, INTORNO		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	Topolino domestico	Animali giovani e adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	In		
contenitori per esca			
<b>Descrizione</b>	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		

**Tasso:** Topolino domestico: 20-40 g di esca per contenitore pari a 1-2 esche in pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure a 2-4 esche di pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna. Ratto grigio: 100-200g per contenitore pari a 5-10 esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure a 10-20 esche di pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna.

<b>Diluizione:</b>	0%
<b>Tempistica:</b>	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.

<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Numero di sacchetti confezionati per imballo.
--	---

grammi / kg di esca per sacchetto confezionato: da 1,5 kg a 25 kg (contenenti esche rodenticide di 10-20 g in bustine di esca fresca).

Materiale di imballaggio: PE/alluminio/poliestere

#### 4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

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

Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

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

Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

Non applicare il prodotto direttamente nelle tane.

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

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

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

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

Validità:  
24  
mesi.

### 4.4. TOPOLINO DOMESTICO - PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI) - INTERNO DI EDIFICI

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>EDIFICI</b>	INTERNO DI		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Mus musculus	<b>Nome comune</b> Topolino domestico	<b>Fase di sviluppo</b> Animali giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b> contenitori per esca	In		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		
<b>Tasso:</b> di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure a 2-4 esche di pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna.	20-40 g di esca per contenitore pari a 1-2 esche		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 10-15 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide di 10 - 20 g in bustine di pasta fresca)		

Materiale di imballaggio: PE/alluminio/poliestere

#### 4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 2-3 giorni, all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca.

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

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

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

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

Validità: 24  
mesi

### 4.5. RATTI - PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI) - INTERNO DI EDIFICI

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso INTERNO DI		
<b>EDIFICI</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Rattus norvegicus	<b>Nome comune</b> Ratto grigio	<b>Fase di sviluppo</b> Animali giovani e adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b> contenitori per esca	In		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta pronta all'uso in forma di pasta fresca da utilizzare esclusivamente in contenitori per esche a prova di manomissione, debitamente marcati, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.		
<b>Tasso:</b> esche di pasta fresca pronte all'uso da pasta fresca pronte all'uso da 10 g ciascuna.	100-200 g di esca per contenitore pari a 5-10 20 g ciascuna oppure a 10-20 esche di ciascuna.		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Laddove dovessero essere necessari più contenitori, posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza non inferiore ai 5 metri.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Fino a 150 g (contenenti esche rodenticide di 10 - 20 g in bustine di pasta fresca)		
<b>Materiale di imballaggio:</b>	PE/alluminio/poliestere		

#### 4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I contenitori dovrebbero essere ispezionati ogni 5-7 giorni, all'inizio del trattamento e poi almeno settimanalmente. Ciò al fine di controllare l'integrità dei contenitori, il consumo dell'esca ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Quando necessario, reintegrare l'esca.

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

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

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

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

Validità: 24  
mesi

### 4.6. RATTI - PUBBLICO (NON PROFESSIONISTI) - ESTERNO, INTORNO AGLI EDIFICI

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi.		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto		



ESTERNO, INTORNO  
AGLI EDIFICI

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore non  
professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Rattus norvegicus	Ratto grigio	Animali giovani e adulti

Metodi di applicazione

**Metodo**  
contenitori per esca

In

**Descrizione**

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

**Tasso:**  
esche di pasta fresca pronte all'uso da 20 g ciascuna oppure 10-20 esche di  
pasta fresca pronte all'uso da 10 g  
ciascuna.

100-200 g di esca per contenitore pari a 5-10

**Diluizione:**

0%

**Tempistica:**

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

**Dimensioni e materiale  
dell'imballaggio**

Fino a 150 g (contenenti esche  
rodenticide di 10 - 20 g in bustine di pasta fresca)

Materiale di  
imballaggio: PE/alluminio/poliestere

#### 4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Posizionare i contenitori con le esche in aree non soggette ad  
allagamenti.

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

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

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

#### 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

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

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

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

#### USO PROFESSIONALE

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

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

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

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

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

I contenitori con  
l'esca devono essere posizionati nelle immediate vicinanze di luoghi in cui  
l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio  
camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, 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 fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

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

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

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

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

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

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

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

Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.

I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza/e attrattiva/e" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni".

Pericoloso per la fauna selvatica.

#### USO NON PROFESSIONALE

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.

Considerare meccanismi di controllo non chimico (ad esempio trappole) prima di utilizzare prodotti rodenticidi.

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.

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.

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.

Non porre i contenitori per esche accanto a sistemi di drenaggio delle acque poiché l'esca potrebbe entrare in contatto con l'acqua.

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

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

Non aprire i sacchetti contenenti l'esca.

Pericoloso per la fauna selvatica.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

#### USO PROFESSIONALE

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

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).

Quando si posizionano i contenitori vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di scolo, evitare che l'esca venga in contatto con l'acqua.

Non applicare direttamente nelle tane.

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

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

L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad es. etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad es. si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.

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

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

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

#### USO NON PROFESSIONALE

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

Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).

L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.

Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche.

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

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

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

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

In caso di:

- esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.
- esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti;
- esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico.

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

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

### 5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

Validità: 24 mesi

## 6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze.

- Questo prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante.



## Allegato I SPC

## 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/2019/00585/AUT”***

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

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