



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/353

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
COLKIM S.R.L.
Via Piemonte, 50
40064 Ozzano Emilia (BO)
direzione.colkim@pec.it

OGGETTO: Prodotto biocida: BRODIM PASTA
Case number: BC-ML030354-41
Trasmissione decreto di modifica tecnica maggiore dell'autorizzazione
n. IT/2014/00214/AUT

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica maggiore relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

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 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, 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 DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** e-mail: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Vaccari** e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2014/00214/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

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

VISTA l'istanza NA-MAC, case number BC-ML030354-41, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 15 febbraio 2017;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 17 giugno 2014;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 0083203 del 16 novembre 2022;

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

DECRETA:

la modifica tecnica maggiore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BRODIM PASTA
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	COLKIM S.R.L. Via Piemonte, 50 40064 Ozzano Emilia (BO)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00214/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 luglio 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **COLKIM S.R.L.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

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/2014/00214/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.

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

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia BRODIM 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 Colkim S.r.l.

Indirizzo del fabbricante Via Piemonte 50 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

Ubicazione dei siti produttivi Via Piemonte 50 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

Nome del produttore I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A.

Indirizzo del fabbricante Zona Industriale Nona Strada 57 35129 Padova Italia

Ubicazione dei siti produttivi Zona Industriale Nona Strada 57 35129 Padova Italia

Nome del produttore Ferbi S.r.l.

Indirizzo del fabbricante Viale I Maggio, C.da Ripoli 64023 Teramo Italia

Ubicazione dei siti produttivi Viale I Maggio, C.da Ripoli 64023 Teramo Italia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/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 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-naphyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi *SANGUE* in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare *guanti*.

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

Smaltire il *prodotto* in *in accordance with national regulation*.

4. Usi/ autorizzato/i

4.1. Topo domestico - professionisti - Interno

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	topo domestico	Giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da utilizzare in erogatori d'esca a prova di manomissione		
Tasso:	40g di esca per erogatore d'esca.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Nel caso sia necessario più di un punto esca posizionarli ad una distanza di circa 5-10 metri l'uno dall'altro e comunque ad una distanza minima di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10, 15, 20 gr in bustine di carta filtro) Materiale di imballaggio: Composito plastico, Plastica, cartone		

Numero di buste imballate per confezione: 3

Grammi/kg di esca per busta confezionata: 500 gr

Numero di sacchetti imballati per confezione: 10

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

Numero di sacchetti imballati per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1,5 kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta confezionata: 750 gr

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 4

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per sacco confezionato: 20 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 10

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 25 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 5

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di sacchi imballati per confezione: 15

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Gli erogatori d'esca dovrebbero essere visitate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, per verificare se l'esca è accettata, le stazioni esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente gli erogatori quando necessario.

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

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

Quando si posizionano gli erogatori d'esche vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con l'acqua.

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

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

Validità: 24 mesi

4.2. Ratti - professionisti - Interno

Tipo/i di prodotto Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) Non rilevante per rodenticidi

Campo di applicazione In ambiente chiuso

Categoria/e di utilizzatori Industriale, Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	giovani e adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	giovani e adulti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione Esca pronta all'uso da utilizzare in postazioni a prova di manomissione

Tasso: 60-100g di esca per erogatore d'esca.

Diluizione: 0%

Tempistica: Se sono necessarie più erogatori d'esche, posizionarle alla distanza minima di circa 5 -10 metri l'una dall'altra e comunque ad una distanza minima di 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio **Confezione minima da 1,5 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10, 15, 20 gr in bustine di carta filtro)**
Materiale di imballaggio: Composito plastico, Plastica, cartone

Numero di buste imballate per confezione: 3

Grammi/kg di esca per busta confezionata: 500 gr

Numero di sacchetti imballati per confezione: 10

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

Numero di sacchetti imballati per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1,5 kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta confezionata: 750 gr

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 4

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per sacco confezionato: 20 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 10

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1
Grammi/kg di esca per busta imballata: 25 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 5
Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di sacchi imballati per confezione: 15
Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Gli erogatori d'esca devono essere visitate almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e successivamente almeno una volta alla settimana, per verificare se l'esca è accettata, gli erogatori d'esca sono intatti e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente l'erogatore quando necessario.

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

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

Quando si posizionano gli erogatori d'esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con l'acqua.

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

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

Validità: 24 mesi

4.3. Topo domestico e ratti - Professionisti - Esterno intorno gli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto intorno gli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	giovani ed adulti
	Rattus norvegicus	Ratto grigio	giovani ed adulti
	Rattus rattus	Ratto nero	giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta all'uso da usare in erogatori d'esca a prova di manomissione		
Tasso:	Topo domestico: 40g di esca per erogatore. Ratti: 60-100g di esca per erogatore		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se sono necessarie più erogatori d'esche, posizionarle ad una distanza minima di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10, 15, 20 gr in bustine di carta filtro) Materiale di imballaggio: Composito plastico, Plastica, cartone		

Numero di buste imballate per confezione: 3
Grammi/kg di esca per busta confezionata: 500 gr

Numero di sacchetti imballati per confezione: 10
Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

Numero di sacchetti imballati per confezione: 2
Grammi/kg di esca per busta imballata: 1,5 kg

Numero di buste imballate per confezione: 1
Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2
Grammi/kg di esca per busta confezionata: 750 gr

Numero di buste imballate per confezione: 2
Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 4
Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1
Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2
Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1
Grammi/kg di esca per sacco confezionato: 20 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 10
Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1
Grammi/kg di esca per busta imballata: 25 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 5
Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di sacchi imballati per confezione: 15
Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dagli agenti atmosferici (e.g. pioggia, neve, etc). Posizionare gli erogatori d'esca in aree non soggette ad allagamenti.
- Gli erogatori d'esca dovrebbero essere visitate [per topi - almeno ogni 2 o 3 giorni][per ratti - almeno ogni 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, per verificare se l'esca è accettata, gli erogatori d'esca sono intatti e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente gli erogatori quando necessario.
- Rimpiazzare le esce negli erogatori se stata danneggiata dall'acqua o dalla sporcizia.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Quando si posizionano gli erogatori d'esca vicino a acque superficiali (e.g. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali d'irrigazione) 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. Topo domestico e ratti - Professionisti formati - Interno

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	topo domestico	giovani ed adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani ed adulti
	Rattus rattus	ratto nero	giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	- Esca pronta all'uso da usare in erogatori d'esca a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti che forniscono lo stesso livello di protezione degli erogatori d'esca nei confronti delle specie non target e gli umani. - può essere usata in "pulsed baiting"		
Tasso: punto esca	- Alta infestazione: 60-100g di esca per punto esca -bassa infestazione: 40-60g di esca per punto esca. esca permanente 60-100 g di esca per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se sono necessarie più erogatori d'esche, posizionarle ad una distanza minima di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10, 15, 20 gr in bustine di carta filtro) Materiale di imballaggio: Composito plastico, Plastica, cartone		

Numero di buste imballate per confezione: 3
Grammi/kg di esca per busta confezionata: 500 gr

Numero di sacchetti imballati per confezione: 10
Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

Numero di sacchetti imballati per confezione: 2
Grammi/kg di esca per busta imballata: 1,5 kg

Numero di buste imballate per confezione: 1
Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2
Grammi/kg di esca per busta confezionata: 750 gr

Numero di buste imballate per confezione: 2
Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 4
Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1
Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2
Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1
Grammi/kg di esca per sacco confezionato: 20 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 10
Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1
Grammi/kg di esca per busta imballata: 25 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 5
Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di sacchi imballati per confezione: 15
Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimasto alla fine del periodo del trattamento

Istruzioni per il "pulsed baiting":

- Sostituire l'esca mangiata solo dopo 3 giorni e poi ad intervalli massimi di 7 giorni. Raccogli tutte le esche rovesciate e i roditori morti.
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali abitanti (ad es. utenti dell'area trattata e dei loro dintorni) della campagna di controllo dei roditori
- Prendere in considerazione misure di controllo preventive (ad es. chiudere i buchi, rimuovere il più possibile potenziali fonti di cibi e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di una nuova reinfestazione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buona pratica.
- I prodotti possono essere utilizzati per trattamento permanente solo in quei siti con un alto potenziale di reinfestazione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

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

Quando si posizionano i punti esca vicino al sistema di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non venga a contatto con l'acqua.

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

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

Validità: 24 mesi.

4.5. Topi e ratti - Professionisti formati - Esterno interno agli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	topo domestico	giovani ed adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani ed adulti
	Rattus rattus	ratto nero	giovani e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		

Descrizione	- Esca pronta all'uso da usare in erogatori d'esca a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti che forniscono lo stesso livello di protezione degli erogatori d'esca nei confronti delle specie non bersaglio e gli umani. - Applicazione diretta delle esche pronte all'uso nelle tane - uso nel "pulsed baiting".
Tasso: punto esca	- Alta infestazione: 60-100g di esca per punto esca -bassa infestazione: 40-60g di esca per punto esca. esca permanente 60-100 g di esca per
Diluizione:	0%
Tempistica:	Se sono necessarie più erogatori d'esche, posizionarle ad una distanza minima di 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio **Confezione minima da 1,5 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10, 15, 20 gr in bustine di carta filtro)**
Materiale di imballaggio: Composito plastico, Plastica, cartone

Numero di buste imballate per confezione: 3

Grammi/kg di esca per busta confezionata: 500 gr

Numero di sacchetti imballati per confezione: 10

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

Numero di sacchetti imballati per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1,5 kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta confezionata: 750 gr

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 4

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per sacco confezionato: 20 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 10

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 25 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 5

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di sacchi imballati per confezione: 15

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

Per "pulsed baiting":

- Sostituire l'esca mangiata solo dopo 3 giorni e poi ad intervalli massimi di 7 giorni. Raccogli tutte le esche fuoriuscite e i roditori morti.
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Per applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per l'uso all'aperto, i punti di esca devono essere coperti e collocati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio.
- Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

Per l'applicazione diretta nelle tane:

- Le esche devono essere posizionate in modo da ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio e bambini.
- Coprire o bloccare gli ingressi delle tane innescate per ridurre i rischi che l'esca venga respinta e spinta fuori.

- Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal relativo codice di buone pratiche.

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

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti (ad es. utenti dell'area trattata e dei loro dintorni) della campagna di controllo dei roditori
- Prendere in considerazione misure di controllo preventive (ad es. chiudere i buchi, rimuovere il più possibile potenziali fonti di cibi e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di una nuova reinfestazione.
- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buona pratica.
- I prodotti possono essere utilizzati per trattamento permanente solo in quei siti con un alto potenziale di reinfestazione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

In caso di applicazioni dirette in tana:

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti della campagna di derattizzazione

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

Quando si posizionano gli erogatori d'esca vicino a acque superficiali (e.g. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali d'irrigazione) assicurarsi che l'esca non venga a contatto con l'acqua.

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

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

Validità: 24 mesi

4.6. Ratti - Professionisti formati - Esterno aree aperte e discariche

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante per rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto aree aperte e discariche		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	ratto grigio	giovani ed adulti
	Rattus rattus	ratto nero	giovani ed adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	- Esca pronta all'uso da usare in erogatori d'esca a prova di manomissione o in punti esca coperti e protetti che forniscono lo stesso livello di protezione degli erogatori d'esca nei confronti delle specie non bersaglio e gli umani. - Applicazione diretta delle esche pronte all'uso nelle tane - uso nel "pulsed baiting".		
Tasso: punto esca	- Alta infestazione: 60-100g di esca per punto esca -bassa infestazione: 40-60g di esca per punto esca. esca permanente 60-100 g di esca per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se sono necessarie più erogatori d'esche, posizionarle ad una distanza minima di 5 metri.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio **Confezione minima da 1,5 kg (contenente esche in pasta rodenticida da 10, 15, 20 gr in bustine di carta filtro)**
Materiale di imballaggio: Composito plastico, Plastica, cartone

Numero di buste imballate per confezione: 3

Grammi/kg di esca per busta confezionata: 500 gr

Numero di sacchetti imballati per confezione: 10

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

Numero di sacchetti imballati per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1,5 kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta confezionata: 750 gr

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 4

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 2

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per sacco confezionato: 20 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 10

Grammi/kg di esca per busta imballata: 10 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 1

Grammi/kg di esca per busta imballata: 25 Kg

Numero di buste imballate per confezione: 5

Grammi/kg di esca per busta imballata: 5 Kg

Numero di sacchi imballati per confezione: 15

Grammi/kg di esca per busta imballata: 1 Kg

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dagli agenti atmosferici. Posizionare l'erogatore d'esca in punti non soggetti ad allagamenti
- Rimpiazzare ogni esca nei punti esca che sia stata danneggiata dall'acqua o dalla sporcizia
- rimuovere le esche non consumate alla fine del trattamento

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Per "pulsed baiting":

- Sostituire l'esca mangiata solo dopo 3 giorni e poi ad intervalli massimi di 7 giorni. Raccogli tutte le esche fuoriuscite e i roditori morti

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Per applicazione in punti esca coperti e protetti:

- Per l'uso all'aperto, i punti di esca devono essere coperti e collocati in siti strategici per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio.

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

Per applicazione diretta nelle tane:

- Le esche devono essere posizionate per ridurre al minimo l'esposizione a specie non bersaglio e bambini.

- Coprire o bloccare gli ingressi delle tane innescate per ridurre i rischi che l'esca venga respinta e spinta fuori.- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti (ad es. utenti dell'area trattata e dei loro dintorni) della campagna di controllo dei roditori

- Prendere in considerazione misure di controllo preventive (ad es. chiudere i buchi, rimuovere il più possibile potenziali fonti di cibi e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di una nuova infestazione.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento a intervalli frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal relativo codice di buona pratica.

- I prodotti possono essere utilizzati per trattamento permanente solo in quei siti con un alto potenziale di reinfestazione quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.

In caso di applicazioni dirette in tana:

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti della campagna di derattizzazione

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 gli erogatori d'esca vicino a acque superficiali (e.g. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali d'irrigazione) assicurarsi che l'esca non venga a contatto con l'acqua.

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

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

Validità: 24 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite al punto vendita prima di utilizzarlo.

- Effettuare un'indagine dell'area infestata prima del trattamento e una valutazione in loco al fine di identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e l'estensione dell'infestazione.

- Rimuovere il cibo che è facilmente raggiungibile dai roditori (e.g. granaglie fuoriuscite o rifiuti alimentari). A parte questo, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente nell'ambito di un sistema di gestione integrato delle infestazioni (IPM), comprendente, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo.

- Prendere in considerazione misure di controllo preventive (ad es. tappare i buchi, rimuovere il più possibile potenziali cibi e bevande) per migliorare l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di una nuova infestazione.

- Le stazioni esca devono essere collocate nelle immediate vicinanze di luoghi in cui è stata precedentemente osservata l'attività dei roditori (ad esempio camminamenti, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, tane ecc.).

- Ove possibile, le postazioni esca devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.

- Le stazioni esca 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).

- Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e deve essere apposto un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario da anticoagulante e che indichi le prime misure da adottare in caso di avvelenamento messi a disposizione accanto alle esche.

- L'esca deve essere fissata in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione dell'esca.

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

- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e mangimi per animali, nonché da utensili o superfici a contatto con questi.

- Indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto

- Durante l'utilizzo del prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'uso del prodotto.

- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo effettuato all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice di buone pratiche.

- Se l'accettazione dell'esca è basso rispetto alla dimensione apparente dell'infestazione, prendere in considerazione lo spostamento dei punti esca e la possibilità di passare a un'altra formulazione dell'esca.

- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni continua il consumo delle esche e non si osserva alcun calo dell'attività dei roditori, occorre determinarne la probabile causa. Laddove altri elementi sono stati esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti, quindi considerare l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni esca al termine del periodo di trattamento.

- Istruzioni per l'uso "specifiche per l'esca":- Esca in bustine: Non aprire le bustine contenenti l'esca.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali abitanti della campagna di disinfestazione

- Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e/o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utilizzatori professionali formati in possesso di una certificazione che attesti la conformità ai requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti formati").

-Non utilizzare in aree in cui si può sospettare 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 salvo autorizzazione per esca permanente.

- Non alternare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o inferiore per scopi di gestione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'utilizzo di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.

- Non lavare con acqua le postazioni esca o gli utensili utilizzati nei punti esca coperti e protetti tra un'applicazione e l'altra.

- Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali.

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, sciacquare gli occhi con acqua o 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.

- Le stazioni d'esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non muovere o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto e numero di autorizzazione"; "sostanza(e) attiva(e)" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleno".- Pericoloso per la fauna selvatica.

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

Al termine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e l'imballaggio in conformità con i requisiti locali

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

- conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare.

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

- Validità: 24 mesi.

6. Altre informazioni

-A causa della loro modalità di azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo il consumo effettivo dell'esca.

- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, utilizzare guanti o strumenti come pinze per smaltirli.

- Il prodotto contiene un agente amaricante ed un colorante