



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE
EX 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.2/983

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

Spett.le
Copyr S.p.A.
Via G. Stephenson 73
20157 Milano
copyrspa@legalmail.it
lauracrespi@copyr.it

OGGETTO: Prodotto biocida: BROMUS HOBBY BLOCCO
Case number: BC-GB090634-51
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2018/00462/AUT

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa 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: Fabio Caporale e-mail: f.caporale@sanita.it
Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2018/00462/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;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 5 febbraio 2018;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-GB090634-51, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 5 dicembre 2023;

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

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BROMUS HOBBY BLOCCO, BROMUS 25 PRO BLOCCO
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Copyr S.p.A. Via G. Stephenson 73 20157 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00462/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2026
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

La società **Copyr S.p.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 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. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

BROMUS HOBBY BLOCCO

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	BROMUS HOBBY BLOCCO BROMUS 25 PRO BLOCCO
-------------------------------	---

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	COPYR S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	Via G. Stephenson, 73 20157 Milano (MI) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	COPYR S.p.A. site 1 COLKIM S.r.l. - Via Piemonte, 50 40064 Ozzano Emilia (BO) Italia COPYR S.p.A. site 2 INDUPHARMA S.r.l. - Via Sorgaglia, 40 35020 Arre (PD) Italia COPYR S.p.A. site 3 Vebi Istituto Biochimico S.r.l. - Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Italia

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

Principio attivo	Brodifacum
Nome del fabbricante	Activa S.r.l
Indirizzo del fabbricante	Via Feltre, 32 20132 Milano Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Activa S.r.l site 1 Tezza S.r.l, via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italia

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	principio attivo	56073-10-0	259-980-5	0,0025

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H373: Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta {1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo:}.
Consigli di prudenza	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P501: Smaltire il prodotto in impianti per rifiuti pericolosi in conformità con le normative nazionali..

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Topolino domestico – uso professionale – ambienti interni

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topolino domestico Fase di sviluppo: altro: dallo stadio giovanile a quello adulto.
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche anti-manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 20 g - 40 g di esca in blocchi paraffinati per punto esca. Diluizione (%): / Numero e tempi di applicazione: Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g). Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, per verificare se l'esca è accettata, se le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

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

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

/

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

Quando si posizionano i contenitori per esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

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

/

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

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Ratti – uso professionale – ambienti interni

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: dallo stadio giovanile a quello adulto.
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche anti-manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 100 – 200 g di esca in blocchi paraffinati per punto esca. Diluizione (%): / Numero e tempi di applicazione: Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g). Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 5 o 7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, per verificare se l'esca è accettata, se le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

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

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

/

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

Quando si posizionano i contenitori per esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

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

/

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

/

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3. Topolino domestico e ratti – uso professionale – intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topolino domestico Fase di sviluppo: altro: dallo stadio giovanile a quello adulto. Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: dallo stadio giovanile a quello adulto.
Campo/i di applicazione	altro: Other intorno agli edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche anti-manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Topolino domestico - 20 g - 40 g di esca in blocchi paraffinati per punto esca. Ratto grigio - 100 – 200 g di esca in blocchi paraffinati per punto esca.

	Diluizione (%): / Numero e tempi di applicazione: Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Numero di confezioni per imballaggio: Grammi / kg di esca per sacchetto imballato: da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g) Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni esca in aree non soggette ad inondazioni. - Le esche devono essere controllate [per i topi domestici - almeno ogni 2 o 3 giorni; per i ratti - ogni 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente dopo, per verificare se l'esca è accettata, se i contenitori delle esche sono intatti e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca. – Sostituire, all'interno della stazione per esche, ogni esca eventualmente danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia.

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

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

Quando si posizionano le stazioni per esca vicino alle acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, argini, canali di irrigazione) o sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

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

/

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

4.4. Descrizione degli usi

Tabella 4. Topolino domestico – uso non professionale – ambienti interni

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
------------------	----------------------------------

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: altro: Topolino domestico Fase di sviluppo: altro: dallo stadio giovanile a quello adulto.
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche anti-manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 20 g - 40 g di esca in blocchi paraffinati per punto esca. Diluizione (%): / Numero e tempi di applicazione: Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	fino a 300g (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g). Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, per verificare se l'esca è accettata, se le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

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

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

/

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

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

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

/

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

4.5. Descrizione degli usi

Tabella 5. Ratti – uso non professionale – ambienti interni

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: dallo stadio giovanile a quello adulto.
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche anti-manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 100 – 200 g di esca in blocchi paraffinati per punto esca. Diluizione (%): / Numero e tempi di applicazione: Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	fino a 300g (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g). Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.5.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 5 o 7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, per verificare se l'esca è accettata, se le esche sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

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

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

/

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

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

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

/

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

/

4.6. Descrizione degli usi

Tabella 6. Ratti – uso non professionale – intorno agli edifici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Rattus norvegicus Denominazione comune: altro: Ratto grigio Fase di sviluppo: altro: dallo stadio giovanile a quello adulto.
Campo/i di applicazione	altro: Other intorno agli edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca in blocco paraffinato pronta all'uso da utilizzare in stazioni per esche anti-manomissione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 100 – 200 g di esca in blocchi paraffinati per punto esca. Diluizione (%): / Numero e tempi di applicazione: Se fosse necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	fino a 300g (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 10-20 g). Materiale di imballaggio: PE / Alluminio / Poliestere.

4.6.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Posizionare le stazioni per esche in aree non soggette a inondazioni. - Sostituire, all'interno della stazione per esche, ogni esca eventualmente danneggiata dall'acqua o contaminata da sporcizia. - Le stazioni dell'esca devono essere controllate da 5 a 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e successivamente almeno una volta alla settimana, al fine di verificare se l'esca è accettata, i contenitori delle esche sono intatti e per rimuovere i corpi dei roditori. Quando necessario reintegrare l'esca.

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

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

/

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

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

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

/

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

/

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Uso professionale:

Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo. Effettuare un'indagine preliminare nell'area infestata e una valutazione in loco per identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la causa probabile e l'entità dell'infestazione. Rimuovere il cibo facilmente raggiungibile dai roditori (ad esempio granaglie o rifiuti alimentari). Oltre a ciò, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solamente la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche. Il prodotto deve essere utilizzato solamente all'interno di un sistema integrato di gestione delle infestazioni (IPM), che comprenda, tra gli altri fattori, misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinfestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e beveraggio quanto più possibile). 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. Le stazioni per esche devono essere chiaramente etichettate per mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte. Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e deve essere reso disponibile accanto alle esche un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e che indichi le prime misure da adottare in caso di avvelenamento. L'esca deve essere fissata in modo che non fuoriesca dalla stazione dell'esca. 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. Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il 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. Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo. Al termine del periodo di trattamento rimuovere le esche rimaste o i contenitori con le esche.

Uso non professionale:

Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e tutte le informazioni che accompagnano il prodotto o fornite nel punto vendita prima di utilizzarlo. - Prima dell'uso di prodotti rodenticidi, devono essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole). - Rimuovere il cibo facilmente raggiungibile per i roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o rifiuti alimentari). Oltre a questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, in quanto ciò disturba solo la popolazione dei roditori e rende più difficile l'accettazione delle esche. - 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. Collocare le stazioni per esca 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 posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove possono entrare in contatto con l'acqua. - Quando si utilizza il prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo aver usato il prodotto. - Rimuovere le esche rimanenti o le stazioni esca alla fine del periodo di trattamento.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per uso professionale:

Non utilizzare il prodotto fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza siano state lette e comprese. - Indossare guanti protettivi. - Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto. Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad es. utenti dell'area trattata e dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [in conformità con il codice di buona pratica applicabile, ove previsto]. -Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti a intervalli frequenti durante il trattamento (per esempio almeno due volte alla settimana). [Se pertinente, specificare se è necessaria un'ispezione più frequente o giornaliera]. I prodotti non devono essere utilizzati per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento. Non utilizzare esche contenenti principi attivi anticoagulanti come esche permanenti per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori. Le informazioni sul prodotto (etichetta e / o foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che: il prodotto non deve essere fornito al pubblico generale (ad esempio "per soli professionisti"), il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche anti-manomissione (ad esempio "utilizzo solo in stazioni di esca anti-manomissione"), gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni dell'esca con le informazioni di cui alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio etichettando le stazioni di esca in base alle raccomandazioni del prodotto). L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. In caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione. Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche. Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. Eliminare i roditori morti in conformità alle disposizioni locali.

Per uso non professionale:

Non utilizzare il prodotto fino a quando tutte le precauzioni di sicurezza siano state lette e comprese - Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto. Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di reinfestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e beveraggio quanto più possibile). Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori). Le informazioni sul prodotto (ad esempio l'etichetta e / o il foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che: il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esche anti-manomissione (ad esempio "utilizzo solo in stazioni di esca anti-manomissione"), gli utenti devono etichettare correttamente le stazioni dell'esca con le informazioni di cui alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio etichettando le stazioni di esca in base alle raccomandazioni del prodotto). L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. In caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), 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. Eliminare i roditori morti in conformità alle disposizioni locali.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Per uso professionale e non professionale:

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

presenza di sangue nelle feci ed urine. Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario. In caso di: Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone. Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti. Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico. Ulteriori istruzioni per l'uso professionale:
- Le stazioni di esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza attiva (i)" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleni - 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 asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta.
- Conservare in luoghi inaccessibili a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.
- Validità: 2 anni

Capitolo 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.