



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1564

Ministero della Salute

000342 DGDMF/01/2020-DGDMF-MDS-P

0003422-P-21/01/2020

I.5.i.d.2/2019/1564



367924904

Spett.le
Orma S.r.l.
Via A. Chiribiri 2
10028 Trofarello (TO)

**OGGETTO: Prodotto biocida RAT CONTROL PELLETT – TOPBROMA PELLETT – RAT PELLETT.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 21 GEN. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2020/006\ /AUT.

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr.ssa Marcella Marletta

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
IT/2020/00 6\ /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.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-MV053339-06 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 09 agosto 2019;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0000342-0000, essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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:

L'autorizzazione del prodotto biocida:



DENOMINAZIONE	RAT CONTROL PELLETT – TOPBROMA PELLETT – RAT PELLETT
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Orma S.r.l. Via A. Chiribiri 2 10028 Trofarello (TO)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 6\ /AUT 21 GEN. 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Orma S.r.l.** 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 **21 GEN. 2020**

IL DIRETTORE GENERALE
D.ssa Marcella Marletta



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	RAT CONTROL PELLET
Italia	TOPBROMA PELLET
Italia	RAT PELLET

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	Orma S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via U. Saba 5 10026 Trofarello Italia
Ubicazione dei siti produttivi	c/o KOLLANT S.r.l.–via C Colombo 7/A –Vigonovo (VE) -Italy 35010 Vigonovo (VE) Italia I.N D.I.A. Industrie Chimiche srl - Via Sorgaglia, 25 35020 Arre (PD) Italia Ferbi S.r.l. - Viale I Maggio, Contrada Ripoli 64023 Mosciano Sant Angelo (TE) Italia

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

numero BAS: 12

Nome del produttore

ACTIVA SRL

Indirizzo del fabbricante

Via Feltrè 32 20132 Milan 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 Principio attivo	Contenuto (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one		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.
Provoca danni agli organi (*sangue*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di prudenza

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 conformità con la legge vigente.

Non respirare la polvere polvere.

4. Usi autorizzati

4.1. Topo domestico - professionista - indoor

Tipi 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	Indoor Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse	Fase di sviluppo juveniles to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronto-uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione		
Tasso: di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri	40g di esca per erogatore. Se è necessario più		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg		
Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.			
Materiale di imballaggio: plastica a Inplo strato composito (poliestere / PET met / polietilene)			
Tipo di imballo			
Dimensioni / volume della confezione			
Materiale della confezione			
Tipo e materiale di chiusura (1)			
Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)			
Bottiglia con etichetta o stampata			
da 1,5 kg a 5 kg			
Composito plastico (HDPE)			
Contenitore sigillato			
Professionista, professionista formato			
si			
Borsa / sacco con etichetta o stampato			
da 1,5 Kg - a 25 kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati			
Professionista, professionista formato			
si			
Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna			
da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati			
Professionista, professionista formato			
si			
Secchio in plastica (HDPE) con etichetta			
da 1,5 Kg a 25 kg			
Secchio in plastica (HDPE) con etichetta			

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista,
professionista formato

si

Secchiello in plastica (HDPE)
con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10
kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica
(HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato
sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in
plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino
a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi
prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone
etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10
kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Gli erogatori devono essere visitati al
meno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta alla
settimana in seguito, per verificare se l'esca è accettata, gli erogatori sono
intatti e rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca 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 nei pressi di sistemi di drenaggio dell'acqua,
assicurarsi che il contatto tra l'esca e l'acqua sia evitato.

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.

Durata: 24
mesi

4.2. Ratto - professionista - indoor

Tipi 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	Indoor Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat Roof rat	Fase di sviluppo juvenile to adult other juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronto uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione		

Tasso: 60-100g di esca per erogatore.
 Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri.

Diluizione: 0%

Tempistica: Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica a triplo strato composito (poliestere / PET met / polietilene)

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (i)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Bottiglia con etichetta o stampata

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Contenitore sigillato

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da 1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Secchiello in plastica (HDPE) con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10 kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi
prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionalista, professionista formato

si

Cartone
etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10
kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionalista, professionista formato

si

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Gli erogatori devono essere visitati al meno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana in seguito, per verificare se l'esca è accettata, gli erogatori sono intatti e rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca 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 nei pressi di sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto tra l'esca e l'acqua sia evitato.

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.

Durata.

24 mesi

4.3. Topo domestico e ratto - professionista -outdoor around buildings

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	All'aperto outdoor around		
buildings Categorie di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other: juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	other: juvenile to adult

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

Esca pronto uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione

Tasso: Topo domestico: 40g di esca per erogatore. Ratto, 60-100g di esca per erogatore. Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri.

Diluizione: 0%

Tempistica: Se è necessario più di un erogatore, la distanza minima tra gli erogatori dovrebbe essere di 5 metri.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica a triplo strato composito (poliestere / PET met / polietilene)

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (i)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Bottiglia con etichetta o stampata

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Contenitore sigillato

Professionista, professionista formato

sì

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

sì

Borsa

/ sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da

1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

sì

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da

1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

sì

Secchiello in plastica (HDPE)

con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10

kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

sì

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi

prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

sì

Cartone

etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10

kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

sì

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (per es. pioggia, neve, etc.). Posizionare gli erogatori in aree non soggette a inondazioni.

-Gli erogatori devono essere visitati al meno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno una volta alla settimana in seguito, per verificare se l'esca è accettata, gli erogatori sono intatti e rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario

-Sostituire qualsiasi esca negli erogatori in cui l'esca è stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporco

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 nei pressi di acque superficiali (per es. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto tra l'esca e l'acqua sia evitato.

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.

Dura:
24 mesi

4.4. Topo domestico e ratto - professionista formato - indoor

Tipoli 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	indoor Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other: juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	other: juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni di esca: esca pronto uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione o punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani degli erogatori a prova di manomissione		
Tasso:	Prodotti esca: - Alta infestazione: 60-100g di esca per erogatore. - Bassa infestazione: 40-60g di esca per erogatore. - Esca permanente: 60-100 gr di esca per erogatore.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Prodotti esca: - Alta infestazione: 60-100g di esca per erogatore. - Bassa infestazione: 40-60g di esca per erogatore. - Esca permanente: 60-100 gr di esca per erogatore.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.		
	Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.		
	Materiale di imballaggio: plastica a triplo strato composito (poliestere / PET met / polietilene)		
Tipo di imballo			
Dimensioni / volume della confezione			
Materiale della confezione			
Tipo e materiale di chiusura (i)			
Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (SI / No)			
Bottiglia con etichetta o stampata			
da 1,5 kg a 5 kg			

Composito plastico (HDPE)

Contenitore sigillato

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Borsa

/ sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da

1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da

1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Secchiello in plastica (HDPE)

con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10

kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone

etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10

kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento.

Per esche permanenti:

- Dove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata ogni 4 settimane al fine di evitare qualsiasi selezione di popolazione resistente

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

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

Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti (ad es. utenti dell'area trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori

- Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad es. Fori per i tappi, rimuovere il cibo e le bevande possibili) per migliorare l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di reinvasione.

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento durante interventi frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice delle migliori pratiche.

- I prodotti possono essere utilizzati nei trattamenti permanenti in quei siti con un alto potenziale di rinforzo quando altri metodi di controllo sono stati insufficienti

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad esca pulsata.

In caso di esca permanente:

- L'esca permanente è strettamente limitata ai siti con un alto potenziale di reinvestimento quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti.

La strategia di innesco permanente sarà oggetto di una revisione periodica del tema della gestione integrata dei parassiti (IPM) e della valutazione del rischio di reinfestazione.

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 gli erogatori nei pressi di acque superficiali (per es. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto tra l'esca e l'acqua sia evitato.

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.

Durata:
24 mesi.

Osservare le condizioni specifiche di conservazione e la durata del prodotto. In normali condizioni di conservazione le specifiche condizioni non sono necessarie, come dettagliato nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

4.5. Topi e ratti - professionista formato - outdoor around buildings

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	All'aperto outdoor around buildings		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other: juvenile to adult
	Mus musculus	House mouse	other: juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni di esca: esca pronto uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione o punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani degli erogatori a prova di manomissione		
Tasso:	Prodotti esca - Alta infestazione: 60-100g di esca per erogatore - Bassa infestazione: 40-60g di esca per erogatore. - Esca permanente: 60-100 gr di esca per erogatore.		
Diluizione:	0%		

Tempistica:

Prodotti
 esca: - Alta infestazione: 60-100g di esca per erogatore. - Bassa infestazione:
 40-60g di esca per erogatore. - Esca permanente: 60-100 gr di esca per
 erogatore.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.

Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.

Materiale di imballaggio: plastica a triplo strato composito (poliestere / PET mel / polietilene)

Tipo di imballo

Dimensioni / volume della confezione

Materiale della confezione

Tipo e materiale di chiusura (i)

Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)

Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)

Bottiglia con etichetta o stampata

da 1,5 kg a 5 kg

Composito plastico (HDPE)

Contenitore sigillato

Professionista, professionista formato

si

Borsa / sacco con etichetta o stampato

da 1,5 Kg - a 25 kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Borsa

/ sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna

da

1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg

Composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da

1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Secchiello in plastica (HDPE) con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10

kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista, professionista formato

si

Bustina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone
etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10
kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere il prodotto rimanente al
termine del periodo di trattamento

Per esche permanenti:

-

Dove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata ogni 4
settimane al fine di evitare qualsiasi selezione di popolazione
resistente

- Seguire le 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 possibili abitanti (ad es. utenti dell'area
trattata e dintorni) sulla campagna di controllo dei roditori

-

Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad es. Fori per i
tappi, rimuovere il
cibo e le bevande possibili) per migliorare
l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di reinvasione.

-

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i
roditori morti durante il trattamento durante interve frequenti, in linea con le
raccomandazioni fornite dal pertinente codice delle migliori pratiche.

- I prodotti possono essere utilizzati nei trattamenti permanenti in quei siti
con un alto potenziale di rinforzo quando altri metodi di controllo sono stati
insufficienti.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad esca
pulsata.

In caso di esca permanente:

- L'esca permanente è
strettamente limitata ai siti con un alto potenziale di reinvestimento quando
altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti.

La

strategia di innesco permanente sarà oggetto di una revisione periodica del tema
della gestione integrata dei parassiti (IPM) e della valutazione del rischio di
reinfestazione.

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 nei pressi di acque superficiali (per es.
fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di
sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto tra l'esca e
l'acqua sia evitato.

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.

Durata:

24 mesi

Osservare le condizioni specifiche di conservazione e la
durata del prodotto. In normali condizioni di conservazione le specifiche
condizioni non sono necessarie, come dettagliato nella sezione "Istruzioni
generali per l'uso (professionisti addestrati)"

4.6. Ratti - professionista formato - Outdoor open areas

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per i rodenticidi.		
Campo di applicazione	All'aperto outdoor		
open areas			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	juvenile to adult
	Rattus rattus	Roof rat	other, juvenile to adult
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Formulazioni di esca: esca pronto uso da utilizzare in erogatori a prova di manomissione o punti esca coperti e protetti purché forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e gli esseri umani degli erogatori a prova di manomissione		
Tasso:	Prodotti esca: - Alta infestazione: 60-100g di esca per erogatore. - Bassa infestazione: 40-60g di esca per erogatore. - Esca permanente: 60-100 gr di esca per erogatore.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Prodotti esca: - Alta infestazione: 60-100g di esca per erogatore. - Bassa infestazione: 40-60g di esca per erogatore. - Esca permanente: 60-100 gr di esca per erogatore.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezione minima da 1,5 kg a 25 kg.		
Laddove applicabile, il pacchetto è limitato a sacchi confezionati separatamente con una dimensione massima del sacco di 10 kg.			
Materiale di imballaggio, plastica a triplo strato composito (poliestere / PET mel / polietilene)			
Tipo di imballo			
Dimensioni / volume della confezione			
Materiale della confezione			
Tipo e materiale di chiusura (!)			
Utente previsto (ad es. Professionale, non professionale)			
Compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti (Sì / No)			
Bottiglia con etichetta o stampata			
da 1,5 kg a 5 kg			
Composito plastico (HDPE)			
Contenitore sigillato			
Professionista, professionista formato			
sì			
Borsa / sacco con etichetta o stampato			
da 1,5 Kg - a 25 kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati			
Professionista, professionista formato			
sì			
Borsa / sacco con etichetta o stampato - con fodera in plastica interna			
da 1,5 Kg - a 10 Kg - fodera interna misura massima 10 Kg			
Composito di plastica			
Sacchi prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati			

Professionista, professionista formato

si

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

da

1,5 Kg a 25 kg

Secchio in plastica (HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato sigillato

Professionista,
professionista formato

si

Secchiello in plastica (HDPE)
con etichetta - con rivestimento interno in plastica

da 1,5 - a 10

kg - fodera interna massima dimensione 10 Kg

Secchio in plastica
(HDPE) con etichetta

Secchio a cono rettangolare o troncato
sigillato

Professionista, professionista formato

si

Buslina di cartone con etichetta o stampata con fodera interna in
plastica

da 1,5 - a 10 kg sacchetti di plastica interni singoli fino
a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Sacchi
prefabbricati o sacchi di produzione in serie, entrambi termosaldati

Professionista, professionista formato

si

Cartone
etichettato o stampato con rivestimento interno in plastica

1,5-10

kg singoli sacchetti di plastica interni fino a 10 kg ciascuno

Cartone + composito di plastica

Cartone prefabbricato

Professionista, professionista formato

si

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle
condizioni atmosferiche. Posizionare gli erogatori in aree non soggette a
inondazioni.

Sostituire qualsiasi esca negli erogatori in cui l'esca è
stata danneggiata dall'acqua o contaminata da sporco

Rimuovere il
prodotto rimanente al termine del periodo di trattamento

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

Per esche permanenti:

- Dove possibile, si raccomanda di
rvisitare l'area trattata ogni 4 settimane al fine di evitare qualsiasi
selezione di popolazione resistente

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

Per
applicazione in punti esca coperti e protetti:

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

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

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

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

-
Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad es. Fori per i
tappi, rimuovere il

cibo e le bevande possibili) per migliorare l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di reinvasione.

-

Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, cercare e rimuovere i roditori morti durante il trattamento durante interventi frequenti, in linea con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice delle migliori pratiche

- I prodotti possono essere utilizzati nei trattamenti permanenti in quei siti con un alto potenziale di rinforzo quando altri metodi di controllo sono stati insufficienti.

- Non utilizzare il prodotto in trattamenti ad esca pulsata.

In caso di esca permanente.

- L'esca permanente è strettamente limitata ai siti con un alto potenziale di reinvasimento quando altri metodi di controllo si sono dimostrati insufficienti.

La strategia di innesco permanente sarà oggetto di una revisione periodica del tema della gestione integrata dei parassiti (IPM) e della valutazione del rischio di reinfestazione

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 nei pressi di acque superficiali (per es. fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che il contatto tra l'esca e l'acqua sia evitato.

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.

Durata: 24 mesi

Osservare le condizioni specifiche di conservazione e la durata del prodotto. In normali condizioni di conservazione le specifiche condizioni non sono necessarie, come dettagliato nella sezione "Istruzioni generali per l'uso (professionisti addestrati)"

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

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

- Effettuare un'indagine pre-innesco dell'area infestata 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 gli alimenti facilmente raggiungibili per i roditori (ad es. grano versato o rifiuti alimentari). A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, poiché ciò disturba solo la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

- Il prodotto deve essere utilizzato solo nell'ambito di un sistema integrato di gestione dei parassiti (IPM), comprese, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo.

-

Prendere in considerazione misure di controllo preventivo (ad esempio fori per i tappi, rimuovere il cibo e le bevande potenziali per quanto possibile) per migliorare l'assunzione di prodotti e ridurre la probabilità di reinvasione. - Le stazioni esca devono essere posizionate nelle immediate vicinanze di luoghi in cui è stata precedentemente osservata l'attività dei roditori (ad esempio percorsi di viaggio, aree di nidificazione, piazzole, buche, tane ecc.).

- Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata precedentemente esplorata (ad es. Percorsi di viaggio, siti di nidificazione, pozzanghere, buchi, tane ecc.).

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

- Le stazioni esca devono essere chiaramente etichettate per indicare 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 necessario 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 essere reso disponibile insieme alle esche.

- L'esca deve essere fissata in modo tale da non poter essere trascinata lontano dalla stazione dell'esca

-

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

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

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

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

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

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

- Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continuano a consumare esche e non si osserva alcun declino dell'attività dei roditori, è necessario determinare la causa probabile. Laddove sono stati esclusi altri elementi, è probabile che esistano roditori resistenti, quindi considerare l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o di un rodenticida anticoagulante più potente. Considera anche l'uso delle trappole come misura di controllo alternativa.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni esca alla fine del periodo di trattamento.

- Posizionare l'esca nella stazione esca utilizzando un dispositivo di dosaggio

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Laddove possibile, prima del trattamento informare eventuali possibili abitanti sulla campagna di controllo dei roditori

- Le informazioni sul prodotto (ovvero etichetta e / o foglietto illustrativo) devono indicare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utenti professionali, qualificati in possesso di certificazione che dimostri la conformità ai requisiti di formazione applicabili (ad esempio "solo per professionisti formati").

- Non utilizzare in aree in cui si può sospettare la resistenza al principio attivo.

- I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento se non autorizzati per trattamenti di innesco permanenti

- Non ruotare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza comparabile o più debole ai fini della gestione della resistenza. Per l'uso rotazionale, prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o un anticoagulante più potente

- Non lavare le stazioni esca o gli utensili utilizzati nei punti esca coperti e protetti con acqua tra le applicazioni.

- Smaltire i roditori morti conformemente ai requisiti locali

- per evitare l'inalazione di polvere, il prodotto non deve essere travasato

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 dalle gengive e dal naso. Nei casi più gravi, potrebbero esserci ecchimosi e sangue nelle feci o nelle urine.

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

- In caso di:

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

- Esposizione degli occhi, sciacquare gli occhi con acqua o liquido per risciacquo degli occhi, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti

- Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare mai nulla per bocca a persona incosciente. Non provocare il vomito. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico

- Le stazioni esca devono essere etichettate con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "principio / i attivo / 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

Alla fine del trattamento,
smaltire l'esca non imbevuta e la confezione in conformità con i requisiti
locali

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

- Conservare in luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce solare diretta.
- Conservare in luoghi ai quali è vietato l'accesso a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria. - Data di scadenza: 24 mesi

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo un consumo effettivo dell'esca.
- I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, non usare guanti o strumenti come pinze per smaltirli.
- Questo prodotto contiene un agente amaro e 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/2020/00611.../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 indicazioni 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.