



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/882

Ministero della Salute
0032764-05/06/2019-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0032764-P-05/06/2019
I.5.i.d.2/2017/882



336704281

Spett.le
BASF Italia S.p.A.
Via Marconato, 2
20811 Cesano Maderno
Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida STORM Ultra, Storm Ultra Secure, Storm Ultra Block Bait (BB),
Veor, Secuvia.
Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 **556** /MRP del **4 GIU. 2019**.

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

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro

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

Referente amministrativo: **D'Amico Nina** 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

L.5.i.d.2/2017/882

IT/2019/00 556 /MRP

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013;

VISTO il Regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo con case number BC-AP024226-44;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER NL-0017150-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 del Regolamento (UE) n.528/2012;

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

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.663 del 07/01/2019;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	STORM Ultra, Storm Ultra Secure, Storm Ultra Block Bait (BB), Veor, Secuvia.
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	BASF Italia S.p.A. Via Marconato, 2 20811 Cesano Maderno
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 556 /MRP - 4 GIU. 2019
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	07/12/2023

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

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

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

Roma, li - 4 GIU. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dessa Paola Alessandros



ALL: 1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	STORM Ultra
Italia	STORM Ultra Secure
Italia	STORM Ultra Block Baits (BB)
Italia	VEOR
Italia	SECUVIA

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. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch
Indirizzo del fabbricante	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	St. Michaels Industrial Estate WA6 8TJ Widnes Regno Unito Schirm GmbH, Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Germania

1.4. Fabbricanti dei principi attivi

numero BAS: 34

Nome del produttore BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch

Indirizzo del fabbricante Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon SZ Svizzera

Ubicazione dei siti produttivi Lower Road WA6 8 NS Halebank Widnes Regno Unito

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 (%)
34	421-960-0	90035-08-8	Flocoumafen	4-hydroxy-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluoromethylbenzyloxy) phenyl]-1-naphthyl]coumarin	Principio attivo	0.0025

2.2. Tipo di formulazione

Esca pronta all'uso: blocco

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Non definito

4. Usi autorizzati

4.1. Uso # 1 – Topi domestici – Uso amatoriale/Pubblico (non professionisti) – all'interno di edifici (Indoor)

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno degli edifici - General public – uso amatoriale (utilizzatori non professionisti)
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Organismi bersaglio	Nome scientifico: Mus musculus Nome comune: topo domestico Fase di sviluppo: Giovani e adulti
Metodi di applicazione	
Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.
Tasso:	15 g - 25 g di esca per contenitore
Diluzione:	-%
Templistica:	15 g - 25 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 - 2 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale
dell'imballaggio 15 g – 100 g

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:

- Scatole di esca pre-riempite in PP resistenti alla manomissione sovrainballate in contenitori richiudibili in PET / PE o in cartone richiudibile
- Secchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

- Prima di utilizzare prodotti rodenticidi, dovrebbero essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole).

- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove potrebbero entrare in contatto con l'acqua.

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

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

- Le informazioni sul prodotto (ad esempio l'etichetta e / o il foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che:

- il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esca a prova di manomissione (ad esempio "utilizzare solo in stazioni di esca a prova di manomissione");
- gli utilizzatori devono etichettare correttamente le stazioni per esca in accordo alle informazioni riportate alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio, "etichettare le stazioni per esca, in accordo alle raccomandazioni sul prodotto");
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e / o foglio illustrativo) dovrebbero chiaramente raccomandare che, in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè, in caso si osservi ancora l'attività dei roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.

- Cercare di rimuovere i roditori morti durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza con cui vengono ispezionate le esche.

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 per la tutela dell'ambiente

vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.2. Uso # 2 – Ratti – Uso amatoriale/Pubblico (non professionisti) – all'interno di edifici (indoor)

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	All'interno degli edifici - General public – uso amatoriale (utilizzatori non professionisti) Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus Rattus rattus	Nome comune ratto grigio ratto nero o dei tetti	Fase di sviluppo Giovani e adulti giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	50 g - 75 g di esca per contenitore		
Diluizione:	-%		
Templastica:	50 g - 75 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 10 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale
dell'imballaggio 50 g – 300 g

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:

- Scatole di esca pre-riempite in PP resistenti alla manomissione sovrainballate in contenitori richiudibili in PET / PE o in cartone richiudibile
- Secchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

- Prima di utilizzare prodotti rodenticidi, dovrebbero essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole).

- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua dove potrebbero entrare in contatto con l'acqua.

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

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

- Le informazioni sul prodotto (ad esempio l'etichetta e / o il foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che:
 - il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esca a prova di manomissione (ad esempio "utilizzare solo in stazioni di esca a prova di manomissione");
 - gli utilizzatori devono etichettare correttamente le stazioni per esca in accordo alle informazioni riportate alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio, "etichettare le stazioni per esca, in accordo alle raccomandazioni sul prodotto").
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e / o foglio illustrativo) dovrebbero chiaramente raccomandare che, in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè, in caso si osservi ancora l'attività dei roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.
- Cercare di rimuovere i roditori morti durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza con cui vengono ispezionate le esche.

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 per la tutela dell'ambiente

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.3. Uso # 3 – Ratti – Uso amatoriale/Pubblico (non professionisti) – Intorno agli edifici (Outdoor)

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto Outdoor - intorno agli edifici - General public – uso amatoriale (utilizzatori non professionisti)		
Categoriale di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus Rattus rattus	Nome comune ratto grigio ratto nero o dei tetti	Fase di sviluppo Giovani e adulti giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	50 g - 75 g di esca per contenitore		
Diluzione:	-%		
Tempistica:	50 g - 75 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 10 metri l'uno dall'altro.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 50 g – 300 g

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:

- Scatole di esca pre-riempite in PP resistenti alla manomissione sovrainballate in contenitori richiudibili in PET / PE o in cartone richiudibile
- Secchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad esempio, pioggia, neve, ecc.). Posizionare i contenitori con l'esca in aree non soggette ad allagamenti.
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia
- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire il contenitore quando necessario.
- Prima di utilizzare prodotti rodenticidi, dovrebbero essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (ad esempio trappole).
- Non posizionare le stazioni per esca vicino a sistemi di drenaggio dell'acqua o in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione), dove potrebbero entrare in contatto con l'acqua.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per esca alla fine del periodo di trattamento.

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

- Le informazioni sul prodotto (ad esempio l'etichetta e / o il foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che:
 - il prodotto deve essere utilizzato in adeguate stazioni per esca a prova di manomissione (ad esempio "utilizzare solo in stazioni di esca a prova di manomissione");
 - gli utilizzatori devono etichettare correttamente le stazioni per esca in accordo alle informazioni riportate alla sezione 5.3 dell'SPC (ad esempio, "etichettare le stazioni per esca, in accordo alle raccomandazioni sul prodotto").
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e / o foglio illustrativo) dovrebbero chiaramente raccomandare che, in caso di sospetta mancanza di efficacia entro la fine del trattamento (cioè, in caso si osservi ancora l'attività dei roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere consiglio al fornitore del prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione.
- Cercare di rimuovere i roditori morti durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza con cui vengono ispezionate le esche.

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 per la tutela dell'ambiente

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.4. Uso # 4 – Topi domestici – Professionisti – all'interno di edifici (Indoor)

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno degli edifici - Professionisti		
Categoriale di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune topo domestico	Fase di sviluppo Giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		

Tasso:	15 g - 25 g di esca per contenitore
Diluzione:	-%
Templistica:	15 g - 25 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 - 2 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 1,5 kg – 10 kg

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:

- Sacchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili;
- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per esca alla fine del periodo di trattamento.

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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 per la tutela dell'ambiente

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in 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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.5. Uso # 5 – Ratti – Professionisti – all'interno di edifici (Indoor)

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria di utilizzatori	All'interno degli edifici - professionisti Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus Rattus rattus	Nome comune ratto grigio ratto nero o dei tetti	Fase di sviluppo Giovani e adulti giovani e adulti

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.

Tasso:	50 g - 75 g di esca per contenitore
Diluzione:	-%
Templistica:	50 g - 75 g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 10 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 1,5 kg – 10 kg

Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:

- Sacchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
- Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per esca alla fine del periodo di trattamento

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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 per la tutela dell'ambiente

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in 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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.6. Uso # 6 – Topi domestici e ratti – Professionisti – intorno agli edifici (Outdoor)

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto Outdoor - Intorno agli edifici - professionisti		
Categoriale di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		

Tasso: Topo domestico: 15 g - 25 g per contenitori 0 Ratti: 50 g - 75 g di esca per contenitore
Diluzione: -%
Templistica: Topo domestico: 15 g - 25 g di esca per contenitore.
 Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 1 - 2 metri l'uno dall'altro.
 Ratti: 50 g - 75 g di esca per contenitore.
 Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 - 10 metri l'uno dall'altro.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 1,5 kg - 10 kg
 Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:
 • Sacchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
 • Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in aree non soggette ad allagamenti.
- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.
- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni per esca alla fine del periodo di trattamento.

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

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

In caso di posizionamento dei contenitori con l'esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non entri in 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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.7. Uso # 7 – Topi domestici e ratti – Professionisti formati – all'interno di edifici (Indoor)

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Indoor - All'interno degli edifici - professionisti formati		
Categoriale di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	Topo domestico	Giovani e adulti
	Rattus norvegicus	ratto grigio	Giovani e adulti
	Rattus rattus	ratto nero o dei tetti	giovani e adulti
Metodi di applicazione	applicazione esca		
Descrizione	delle esche: „Pulsed Baiting”. Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. Punti esca coperti e protetti.		

Tasso: Topo domestico: 15 g - 25 g per contenitori 0 Ratti: 50 g - 75 g di esca per contenitore
Diluzione: -%
Templistica: „Pulsed Baiting”
 Topo domestico: 15 g - 25 g di esca per punto d'esca
 Ratti: 50 g - 75 g di esca per punto d'esca.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio 1,5 kg - 10 kg
 Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in:
 • Sacchi in PP o HDPE o PET o PE con coperchi e barattoli richiudibili
 • Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattoli, latte o scatole di cartone

4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Sostituire l'esca consumata solo dopo 3 giorni e poi a intervalli di massimo 7 giorni. Raccogliere le esche rovesciate e i roditori morti.
- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti.
- [Se disponibile] Seguire le istruzioni specifiche fornite dal codice di buona pratica applicabile a livello nazionale.
- [Se disponibile] Seguire eventuali istruzioni aggiuntive fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti.
- Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento

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

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata e dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, qualora disponibili].
- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).
- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori.

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

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

4.8. Uso # 8 – Topi domestici e ratti – Professionisti formati – intorno agli edifici (Outdoor)

Tipi di prodotto	Topo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (o pertinenti)	Non applicabile per i rodenticidi
Campo di applicazione	All'aperto
Categorie di utilizzatori	Outdoor – intorno agli edifici - professionisti formati
Organismi bersaglio	Utilizzatore professionale addestrato
Metodi di applicazione	Nome scientifico Fase di sviluppo Mus musculus Topo domestico Giovani e adulti Rattus norvegicus ratto grigio Giovani e adulti Rattus rattus ratto nero o dei letti giovani e adulti
Metodo	applicazione esca
Descrizione	Applicazione delle esche: „Pulsed Baiting“. Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione. Esca con rete e pedicelli. Applicazione diretta delle esche pronte all'uso nelle tane.
Tasso:	Topo domestico: 15 g - 25 g per contenitori 0 Ratti: 50 g - 75 g di esca per contenitore
Diluzione:	-%
Templastica:	„Pulsed Baiting“
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Topo domestico: 15 g - 25 g di esca per punto d'esca. Ratti: 50 g - 75 g di esca per punto d'esca. 50 g - 75 g di esca per lana.
Sechi in PP o HDPE o PET o PE con copreci e barattori richiudibili	1,5 kg - 10 kg
Contenitori richiudibili rivestiti in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattori, latte o scatole di cartone	Esca in blocchi (5 g / 25 g) ulteriormente confezionata in: - contenitori richiudibili in PP o PE o PET o HDPE, ad esempio barattori, latte o scatole di cartone

4.8.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Sostituire l'esca consumata solo dopo 3 giorni e poi a intervalli di massimo 7 giorni. Raccolgere le esche rovesciate e i roditori morti.
- La frequenza delle visite all'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal codice delle buone pratiche pertinenti. Per l'uso esterno, i punti d'esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di ridurre al minimo l'esposizione alle specie non bersaglio.
- Evitare di esporsi alle esche per non bersaglio e al bene stesso.
- Coprire o bloccare gli ingressi di tane (conici) multipli di esca, per ridurre al minimo l'esposizione alle specie non bersaglio.

[Se disponibile] Seguire le istruzioni fornite dal codice di buona pratica applicabile a livello nazionale.

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti d'esca in aree non soggette ad allagamenti.

- Sostituire qualsiasi esca nei vari punti d'esca se danneggiata dall'acqua o contaminata dalla sporozia.

- Rimuovere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore sanzionare prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

- Dove possibile, prima del trattamento, informare i possibili destinatari (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata e dintorni) della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili).
- Evitare di esporsi alle esche per non bersaglio e al bene stesso.
- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, evitare di trattare in ambienti in cui i roditori sono contaminati, o in cui i roditori sono morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

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

In caso di posizionamento dei punti d'esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali per l'utilizzo

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
- Rimuovere le lenze di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fiontuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solitamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accecatura dell'esca.
- Evitare di esporsi alle esche per non bersaglio e al bene stesso.
- Evitare di esporsi alle esche per non bersaglio e al bene stesso.
- Evitare di esporsi alle esche per non bersaglio e al bene stesso.
- Evitare di esporsi alle esche per non bersaglio e al bene stesso.

- Posizionare i contenitori per esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

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

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

Professionisti e professionisti formati

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

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

- [Se richiesto dalla legislazione nazionale] Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da parte del prodotto.

- Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale del guanto deve essere specificato dal fabbricante dell'avanzazione nelle informazioni sul 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 di 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 determinare 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 non-anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e beverage quanto più possibile).
- Non utilizzare i rodenzidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori).
- Smaltire i roditori morti in conformità ai requisiti locali (il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nell'SPC nazionale e riportato sull'etichetta del prodotto).
- L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. Le informazioni relative al prodotto (ad esempio etichetta e/o fogli illustrativi) devono chiaramente suggerire che in caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), l'utilizzatore dovrebbe chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un Servizio di disinfestazione.
- Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita fatta ai contenitori per esche.

Professionisti e professionisti formati

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso (conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili).
- Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento.

Solo per professionisti

- Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). [Ove applicabile, specificare se ispezioni più frequenti o giornaliere sono richieste]

- Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglio illustrativo) devono chiaramente indicare che:

- il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti");
- il prodotto deve essere usato in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione (ad esempio: "usare solo in appropriati contenitori per esche a prova di manomissione");
- gli utilizzatori devono adeguatamente etichettare i contenitori per esche con le informazioni presenti nella sezione 5.3 dell' SPC (ad esempio: "etichettare i contenitori per esche conformemente alle raccomandazioni del prodotto").

- Non lavare i contenitori per esca con acqua tra un'applicazione e l'altra.

- Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglio illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").

- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.

- Per un'appropriate gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenzidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.

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

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

- 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 [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale].
- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni: "non spostare o aprire", "contiene un rodenzida", "nome del prodotto o numero di autorizzazione", "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antiveneni. [inserire il numero di telefono nazionale]".
- 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 consumata e la confezione secondo la normativa vigente (il metodo di smaltimento deve essere descritto in maniera specifica nell'SPC nazionale e riportato nell'etichetta del prodotto).
- Si raccomanda l'utilizzo di guanti.

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

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.
- Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.
- Data di scadenza: 2 anni.

6. Altre informazioni

- A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenzidi 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 pinzette.
- Questo prodotto contiene un agente amariante ed un colorante.

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***"PRODOTTO BIOCIDA (PT14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00.....⁵⁵⁶/MRP***

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

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