

Nos termos requeridos é concedida à empresa **BayerCropScience (Portugal), Produtos para a Agricultura, Lda.**, na qualidade de responsável pela colocação de produto biocida no mercado, com sede social na Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 CARNAXIDE – OEIRAS – Portugal, autorização para a disponibilização e uso do produto rodenticida (TP14), contendo 0.077% de Cholecalciferole (CAS n.º 67-97-0), sob a forma de isco, em saqueta de chá individual, pronto a usar em estações de iscos invioláveis e rotuladas, para ser usado em áreas interiores, exteriores à volta de edifícios, em espaços abertos e em lixeiras, destinado a combater *Rattus norvegicus*, *Rattus rattus* e *Mus musculus*, adultos e jovens, denominado **HARMONIX PASTA (uso por profissionais)**.

**N.º AUTORIZAÇÃO POR RECONHECIMENTO MÚTUO paralelo<sup>1</sup>:  
PT/DGS mrp-48/2021<sup>2</sup>**

Válida até 24/07/2025

Lisboa, 02/07/2021

Graça Freitas  
Diretora-Geral da Saúde

---

<sup>1</sup> Após DE ter autorizado a colocação deste produto no mercado (DE-0015958-14)

<sup>2</sup> Consultar Resumo das Características do Produto (SPC)

# Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

**Nome do produto:** Harmonix 3D

**Tipo(s) do produto:** TP 14 - Rodenticidas

TP 14 - Rodenticidas

TP 14 - Rodenticidas

**Número da autorização:** PT/DGS ads-155/2022

**Número de referência do ativo  
R4BP 3:** PT-0026808-0000

## Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	2
2. Composição e formulação do produto	2
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	2
2.2. Tipo de formulação	3
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	3
4. Utilização(ões) autorizada(s)	3
5. Orientações gerais para a utilização	15
5.1. Instruções de utilização	15
5.2. Medidas de redução do risco	16
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	16
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	16
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	16
6. Outras informações	16

## Informação administrativa

### 1.1. Nome comercial do produto

HARMONIX 3D
HARMONIX D
HARMONIX PASTA
HARMONIX FREE
HABITRO PASTA RODENTICIDA

### 1.2. Titular da Autorização

<b>Nome e endereço do titular da autorização</b>	Nome	BayerCropScience (Portugal), Produtos para a Agricultura, Lda.
	Endereço	Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 CARNAXIDE OEIRAS Portugal
<b>Número da autorização</b>	PT/DGS ads-155/2022	
<b>Número de referência do ativo R4BP 3</b>	PT-0026808-0000	
<b>Data da autorização</b>	02/07/2021	
<b>Data de caducidade da autorização</b>	24/07/2025	

### 1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

<b>Nome do fabricante</b>	Bayer SAS
<b>Endereço do fabricante</b>	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 69266 Lyon (Cedex 09) França
<b>Localização das instalações de fabrico</b>	INDUSTRIALCHIMICA Srl. Via Sorgaglia 40 I-35020 Arre Itália
	Kollant S.r.l., via C. Colombo 7/7 30030 Vigonovo (VE) Itália
	IRIS 1126A, avenue du Moulinas - Route de Saint Privat F- 30340 SALINDRES França

#### 1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

<b>Substância ativa</b>	1443 - Cholecalciferol
<b>Nome do fabricante</b>	Bayer S.A.S
<b>Endereço do fabricante</b>	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 69266 Lyon (Cedex 09) França
<b>Localização das instalações de fabrico</b>	Fermenta Biotech Limited, Village Takoli; P.O. Nagwain District Mandi - 175 121 Himachal Pradesh Índia
	Fermenta Biotech Limited, Z-109 B & C, SEZ II, Dahej, Taluka - Vagara District Bharuch - 392130 Gujarat Índia

## 2. Composição e formulação do produto

### 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cholecalciferol		Substância ativa	67-97-0	200-673-2	0,077

## 2.2. Tipo de formulação

RB - Isco (pronto a usar)

## 3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo

Recomendações de prudência

## 4. Utilização(ões) autorizada(s)

### 4.1 Descrição do uso

#### Utilização 1 - Ratos domésticos, ratazanas, ratazana preta – profissionais – Interior

Tipo de produto

TP 14 - Rodenticidas

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Não relevante para raticidas

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: Rattus norvegicus  
Nome comum: Ratazana da noruega  
Estadio de desenvolvimento: Adultos e jovens

Nome científico: Rattus rattus  
Nome comum: Ratazana preta  
Estadio de desenvolvimento: Adultos e jovens

Nome científico: Mus musculus  
Nome comum: Rato doméstico  
Estadio de desenvolvimento: Adultos e jovens

Campos de utilização

Interior

Interior

Método(s) de aplicação

Método: Aplicação de isco  
Descrição detalhada:

Isco pronto a usar em estações de iscos invioláveis (Consultar documento CA-Nov16-Doc.4.1c-Final sobre o conceito de estações de iscos invioláveis.)

**Frequência de aplicação e dosagem**

Taxa de aplicação: Para ratazanas: 100 g a 200 g de isco por ponto de isco; Para ratos: 20 g de isco por ponto de isco.  
Diluição (%): -  
Número e calendário da aplicação:

Para ratazanas:

100–200 g de isco por ponto de isco, dependendo do nível de infestação.

Se for necessária mais do que uma estação de isco, a distância mínima entre estações de isco deve ser de 10–20 metros lineares (no caso de uma infestação baixa) e de 3–10 metros lineares (no caso de uma infestação alta).

Tem de ser adicionada uma quantidade de 200 g do produto sempre que o isco for totalmente consumido dentro de um intervalo de controlo.

Para ratos:

20 g de isco por ponto de isco, dependendo do nível de infestação.

Se for necessária mais do que uma estação de isco, a distância mínima entre estações de isco deve ser de 5–20 metros lineares (no caso de uma infestação baixa) e de 2–5 metros lineares (no caso de uma infestação alta).

Tem de ser adicionada uma quantidade de 20 g do produto sempre que o isco for totalmente consumido dentro de um intervalo de controlo.

**Categoria(s) de utilizadores**

Profissional

**Capacidade e material da embalagem**

isco em saqueta de chá individual, Papel de fibra longa, 20 g

Embalagem principal: Saqueta de chá (celulose), 20 g

Embalagem secundária:

Tipo de embalagem: Balde,  
Tamanho/volume da embalagem: até 10 kg para o balde, até 10 kg para a saqueta interior  
Material da embalagem: Saqueta de plástico LDPE interior num balde de plástico PP

Tipo da embalagem: Caixa  
Tamanho/volume da embalagem: até 15 kg para a caixa, até 10 kg para a saqueta interior  
Material da embalagem: Saqueta de plástico COEX PET/LDPE interior numa caixa de cartão

Tipo da embalagem: Saco  
Tamanho/volume da embalagem: até 5 kg  
Material da embalagem: Plástico: Saco de plástico COEX PET/PA/LDPE, com pega e sistema de fecho que pode voltar a ser fechado

#### 4.1.1 Instruções específicas de utilização

- 1) As estações de isco devem ser visitadas pelo menos a cada 1 a 2 dias no início do tratamento e pelo menos semanalmente a partir daí, de forma a verificar se o isco foi aceite, se as estações de isco estão intactas e para remover os roedores mortos. Voltar a encher com isco quando necessário.
- 2) Fazer uma pré-inspeção do isco da área infestada e fazer uma avaliação no local de forma a identificar a espécie do roedor, os seus locais de atividade e determinar a causa provável e a extensão da infestação. Os locais preferidos de atividade dos roedores (caminhos, locais de nidificação, currais) em edifícios e à sua volta têm de ser determinados p.ex. colocando uma pequena quantidade de iscos sem veneno tais como flocos de aveia. Sinais de mordeduras e fezes de roedores são também indicadores de atividade de roedores. Note que os iscos sem veneno devem ser removidos antes da aplicação da medida de controlo efetiva de roedores.
- 3) Remover a comida que será possivelmente alcançável pelos roedores (p.ex. grãos espalhados ou desperdícios de alimentos). Além disto, não limpe a área infestada imediatamente antes do tratamento, uma vez que tal apenas vai perturbar a população de roedores e dificultar a aceitação do isco.
- 4) Antes de utilizar produtos biocidas deve considerar a utilização de métodos não biocidas para controlar os roedores. Sobretudo para o controlo de ratos, ratos do campo e ocasionalmente em ratazanas, deve ser considerada a utilização de ratoeiras. A utilização de produtos biocidas é o último método a ser escolhido e deve ser sempre reduzido ao mínimo.
- 5) Se possível, o isco deve estar preso de modo a não ser arrastado da estação de isco.
- 6) As estações de isco devem ser colocadas nos locais onde tenha sido previamente observada atividade dos roedores (p.ex. caminhos, locais de nidificação, currais, etc.).
- 7) Antes da aplicação das medidas de controlo dos roedores, todos os utilizadores das instalações e edifícios e áreas circundantes, onde os iscos são colocados, têm de ser informados sobre os riscos para os humanos, animais de estimação e animais selvagens. Também têm de ser informados sobre as medidas a tomar em caso de envenenamento, derramamento de isco ou descoberta de roedores mortos (de acordo com o rótulo do produto).
- 8) A campanha tem de ser terminada se não existir mais consumo de iscos.
- 9) Remover o isco remanescente ou as estações de isco no fim do período de tratamento.
- 10) As estações de isco intactas podem ser reutilizadas.
- 11) Para evitar uma reinfestação após uma operação de controlo com êxito, devem ser tomadas as seguintes medidas:
  - a) As fontes de alimento e água (comida, lixo, etc.) devem ser removidas ou tapadas
  - b) A eliminação de detritos e resíduos que possam ser usados como esconderijos. A cobertura de vegetação nas imediações dos edifícios deve ser removida quando necessário.
  - c) Tornar todas as eventuais entradas nos edifícios (p.ex. fendas, brechas, portas para gatos, esgotos) inacessíveis aos roedores na medida do possível.



#### 4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

- 1) Evitar qualquer contacto desnecessário com o produto. A má utilização pode provocar efeitos adversos à saúde.
- 2) Não utilizar o produto como iscos permanentes para a prevenção de infestações de roedores ou para a monitorização de atividades de roedores.
- 3) As informações do produto (nomeadamente rótulo e/ou folheto) devem indicar claramente que:
  - a) o produto não deve ser fornecido ao público em geral (p.ex. "apenas para profissionais").
  - b) o produto deve ser utilizado em estações de isco invioláveis (p.ex. "usar apenas em estações de isco invioláveis").
  - c) os utilizadores devem identificar adequadamente as estações de isco com as informações referidas na secção 5.3 do SPC (p.ex. identificar as estações de isco de acordo com as recomendações do produto").
- 4) A utilização deste produto deve eliminar os roedores no prazo de 35 dias. As informações do produto (ou seja, rótulo e/ou folheto) devem recomendar claramente que, em caso de suspeita de falta de eficácia no fim do tratamento (ou seja, ainda é observada atividade dos roedores), o utilizador deve pedir aconselhamento ao fornecedor do produto ou contactar um serviço de controlo de pragas.
- 5) Não lavar as estações de isco com água entre aplicações.
- 6) Procurar e remover os roedores mortos durante o tratamento, pelo menos sempre que as estações de isco sejam inspecionadas.
- 7) Eliminar os roedores mortos no lixo doméstico ou num centro de esvaziamento. Evitar o contacto direto.
- 8) Não utilizar o produto em tratamentos de isco pulsátil.

#### 4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Quando colocar as estações de isco perto de sistemas de drenagem de água, certifique-se de que é evitado o contacto do isco com a água.

#### 4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Evitar o contacto com a pele quando eliminar os restos dos iscos.

#### 4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Manter afastado de alimentos, bebidas e rações de animais.

#### 4.2 Descrição do uso

##### Utilização 2 - Ratos domésticos, ratazanas, ratazana preta – profissionais – exterior: à volta de edifícios

###### Tipo de produto

TP 14 - Rodenticidas

###### Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Não relevante para raticidas

###### Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: Rattus norvegicus  
Nome comum: Ratazanas  
Estadio de desenvolvimento: Adultos e jovens

Nome científico: Rattus rattus  
Nome comum: ratazana preta  
Estadio de desenvolvimento: Adultos e jovens

Nome científico: Mus musculus  
Nome comum: Rato doméstico  
Estadio de desenvolvimento: Adultos e jovens

###### Campos de utilização

Exterior

Exterior: à volta de edifícios

###### Método(s) de aplicação

Método: Aplicação de isco  
Descrição detalhada:

Isco pronto a usar em estações de iscos invioláveis. (Consultar documento CA-Nov16-Doc.4.1c-Final sobre o conceito de estações de iscos invioláveis.)

###### Frequência de aplicação e dosagem

Taxa de aplicação: Para ratazanas: 100 g a 200 g de isco por ponto de isco; Para ratos: 20 g de isco por ponto de isco.  
Diluição (%): -  
Número e calendário da aplicação:

Para ratazanas:  
100-200 g de isco ponto de isco, dependendo do nível de infestação.  
Se  
for necessária mais de uma estação de isco, a distância mínima entre estações deve ser de 10 a 20 metros lineares (em caso de um baixo nível de infestação) e de 3 a 10 metros lineares (em caso de um alto nível de infestação).  
Deve ser adicionada uma quantidade de 200 g de produto quando o isco tiver sido totalmente consumido dentro de um intervalo de controlo.

Para ratos:  
20 g de isco ponto de isco, dependendo do nível de infestação.  
Se  
for necessária mais de uma estação de isco, a distância mínima entre estações deve ser de 5 a 20 metros lineares (em caso de um baixo nível de infestação) e de 2 a 5 metros lineares (em caso de um alto nível de infestação).  
Deve ser adicionada uma quantidade de 20 g de produto quando o isco tiver sido totalmente consumido dentro de um intervalo de controlo.

**Categoria(s) de utilizadores**

Profissional

**Capacidade e material da embalagem**

isco em saqueta de chá individual, Papel de fibra longa, 20 g

Embalagem principal: Saqueta de chá (celulose), 20 g

Embalagem secundária:

Tipo de embalagem: Balde,  
Tamanho/volume da embalagem: até 10 kg para o balde, até 10 kg para a saqueta interior

Material da embalagem: Saqueta de plástico LDPE interior num balde de plástico PP

Tipo da embalagem: Caixa  
Tamanho/volume da embalagem: até 15 kg para a caixa, até 10 kg para a saqueta interior

Material da embalagem: Saqueta de plástico COEX PET/LDPE interior numa caixa de cartão

Tipo da embalagem: Saco  
Tamanho/volume da embalagem: até 5 kg  
Material da embalagem: Plástico: Saco de plástico COEX PET/PA/LDPE, com pega e sistema de fecho que pode voltar a ser fechado

## 4.2.1 Instruções específicas de utilização

- 1) Proteger o isco dos fatores climáticos (p.ex. chuva, neve, etc.). Coloque as estações de isco em áreas não sujeitas a inundações.
- 2) As estações de isco devem ser visitadas pelo menos a cada 1 a 2 dias no início do tratamento e pelo menos semanalmente a partir daí, de forma a verificar se o isco foi aceito, se as estações de isco estão intactas e para remover os roedores mortos. Voltar a encher com isco quando necessário.
- 3) Substituir eventual isco em estações de isco nas quais o isco tenha ficado danificado por água ou contaminado por sujidade.
- 4) Fazer uma pré-inspeção do isco da área infestada e fazer uma avaliação no local de forma a identificar a espécie do roedor, os seus locais de atividade e determinar a causa provável e a extensão da infestação. Os locais preferidos de atividade dos roedores (caminhos, locais de nidificação, currais) em edifícios e à sua volta têm de ser determinados p.ex. colocando uma pequena quantidade de iscos sem veneno tais como flocos de aveia. Sinais de mordeduras e fezes de roedores são também indicadores de atividade de roedores. Note que os iscos sem veneno devem ser removidos antes da aplicação da medida de controlo efetiva de roedores.
- 5) Remover a comida que será possivelmente alcançável pelos roedores (p.ex. grãos espalhados ou desperdícios de alimentos). Além disto, não limpe a área infestada imediatamente antes do tratamento, uma vez que tal apenas vai perturbar a população de roedores e dificultar a aceitação do isco.
- 6) Antes de utilizar produtos biocidas deve considerar a utilização de métodos não biocidas para controlar os roedores. Sobretudo para o controlo de ratos, ratos do campo e ocasionalmente em ratazanas, deve ser considerada a utilização de ratoeiras. A utilização de produtos biocidas é o último método a ser escolhido e deve ser sempre reduzido ao mínimo.
- 7) Se possível, o isco deve estar preso de modo a não ser arrastado da estação de isco.
- 8) As estações de isco devem ser colocadas nos locais onde tenha sido previamente observada atividade dos roedores (p.ex. caminhos, locais de nidificação, currais, etc.).
- 9) Antes da aplicação das medidas de controlo dos roedores, todos os utilizadores das instalações e edifícios e áreas circundantes, onde os iscos são colocados, têm de ser informados sobre os riscos para os humanos, animais de estimação e animais selvagens. Também têm de ser informados sobre as medidas a tomar em caso de envenenamento, derramamento de isco ou descoberta de roedores mortos (de acordo com o rótulo do produto).
- 10) A campanha tem de ser terminada se não existir mais consumo de iscos.
- 11) Remover o isco remanescente ou as estações de isco no fim do período de tratamento.
- 12) As estações de isco intactas podem ser reutilizadas.
- 13) Para evitar uma reinfestação após uma operação de controlo com êxito, devem ser tomadas as seguintes medidas:
  - a. As fontes de alimento e água (comida, lixo, etc.) devem ser removidas ou tapadas.
  - b. A eliminação de detritos e resíduos que possam ser usados como esconderijos. A cobertura de vegetação nas imediações dos edifícios deve

ser removida quando necessário.  
c. Tornar todas as eventuais  
entradas nos edifícios (p.ex. fendas, brechas, portas para gatos,  
esgotos) inacessíveis aos roedores na medida do possível.

#### 4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

- 1) Não aplicar este produto diretamente nos esconderijos.
- 2) Evitar qualquer contacto desnecessário com o produto. A má utilização pode provocar efeitos adversos à saúde.
- 3) As informações do produto (nomeadamente rótulo e/ou folheto) devem indicar claramente que:
  - a) o produto não deve ser fornecido ao público em geral (p.ex. "apenas para profissionais").
  - b) o produto deve ser utilizado em estações de isco invioláveis (p.ex. "usar apenas em estações de isco invioláveis").
  - c) os utilizadores devem identificar adequadamente as estações de isco com as informações referidas na secção 5.3 do SPC (p.ex. identificar as estações de isco de acordo com as recomendações do produto").
- 4) A utilização deste produto deve eliminar os roedores no prazo de 35 dias. As informações do produto (ou seja, rótulo e/ou folheto) devem recomendar claramente que, em caso de suspeita de falta de eficácia no fim do tratamento (ou seja, ainda é observada atividade dos roedores), o utilizador deve pedir aconselhamento ao fornecedor do produto ou contactar um serviço de controlo de pragas.
- 5) Não lavar as estações de isco com água entre aplicações.
- 6) Procurar e remover os roedores mortos durante o tratamento, pelo menos sempre que as estações de isco sejam inspecionadas.
- 7) Eliminar os roedores mortos no lixo doméstico ou num centro de esvaziamento. Evitar o contacto direto.
- 8) Não utilizar o produto como iscos permanentes para a prevenção de infestações de roedores ou para a monitorização de atividades de roedores.
- 9) Não utilizar o produto em tratamentos de isco pulsátil.

#### 4.2.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Quando colocar estações de isco perto de águas de superfície (p.ex. rios, lagos, canais de água, diques, valas de irrigação) ou sistemas de drenagem de água, certifique-se de que é evitado o contacto do isco com a água.

#### 4.2.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Evitar o contacto com a pele quando eliminar os restos dos iscos.

#### 4.2.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Manter afastado de alimentos, bebidas e rações de animais.

#### 4.3 Descrição do uso

##### Utilização 3 - Ratos domésticos, ratazanas, ratazana preta – profissionais – exterior: espaços abertos e lixeiras

<b>Tipo de produto</b>	TP 14 - Rodenticidas
<b>Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada</b>	Não relevante para raticidas
<b>Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)</b>	Nome científico: Rattus norvegicus Nome comum: Ratazanas Estadio de desenvolvimento: Adultos e jovens  Nome científico: Rattus rattus Nome comum: Roof rat Estadio de desenvolvimento: Adultos e jovens  Nome científico: Mus musculus Nome comum: rato doméstico Estadio de desenvolvimento: Adultos e jovens
<b>Campos de utilização</b>	Exterior  Exterior: espaços abertos e lixeiras
<b>Método(s) de aplicação</b>	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada:  Isco pronto a usar em estações de iscos invioláveis. Pontos de isco tapados e protegidos, desde que forneçam o mesmo nível de proteção para espécies não alvo e humanos que as estações de isco invioláveis. Aplicação direta do isco pronto a usar no esconderijo
<b>Frequência de aplicação e dosagem</b>	Taxa de aplicação: Para ratazanas: 100 g a 200 g de isco por ponto de isco; Para ratos: 20 g de isco por ponto de isco. Diluição (%): - Número e calendário da aplicação:

Para ratazanas:  
 100-200 g de isco ponto de isco, dependendo do nível de infestação.

Se  
 for necessária mais de uma estação de isco, a distância mínima entre estações deve ser de 10 a 20 metros lineares (em caso de um baixo nível de infestação) e de 3 a 10 metros lineares (em caso de um alto nível de infestação).

Deve ser adicionada uma quantidade de 200 g de produto quando o isco tiver sido totalmente consumido dentro de um intervalo de controlo.

Para ratos:  
 20 g de isco ponto de isco, dependendo do nível de infestação.

Se  
 for necessária mais de uma estação de isco, a distância mínima entre estações deve ser de 5 a 20 metros lineares (em caso de um baixo nível de infestação) e de 2 a 5 metros lineares (em caso de um alto nível de infestação).

Deve ser adicionada uma quantidade de 20 g de produto quando o isco tiver sido totalmente consumido dentro de um intervalo de controlo.

**Categoria(s) de utilizadores**

Profissional

**Capacidade e material da embalagem**

isco em saqueta de chá individual, Papel de fibra longa, 20 g

Embalagem principal: Saqueta de chá (celulose), 20 g

Embalagem secundária:

Tipo de embalagem: Balde,

Tamanho/volume da embalagem: até 10 kg para o balde, até 10 kg para a saqueta interior

Material da embalagem: Saqueta de plástico LDPE interior num balde de plástico PP

Tipo da embalagem: Caixa

Tamanho/volume da embalagem: até 15 kg para a caixa, até 10 kg para a saqueta interior

Material da embalagem: Saqueta de plástico COEX PET/LDPE interior numa caixa de cartão

Tipo da embalagem: Saco

Tamanho/volume da embalagem: até 5 kg

Material da embalagem: Plástico: Saco de plástico COEX PET/PA/LDPE, com pega e sistema de fecho que pode voltar a ser fechado

### 4.3.1 Instruções específicas de utilização

- 1) Proteger o isco dos fatores climáticos (p.ex. chuva, neve, etc.). Coloque as estações de isco em áreas não sujeitas a inundações.
- 2) Substituir eventual isco em estações de isco nas quais o isco tenha ficado danificado por água ou contaminado por sujeira.
- 3) Remover e eliminar todos os iscos de acordo com os requisitos locais no fim do período de tratamento de forma a evitar envenenamento primário.
- 4) Fazer uma pré-inspeção do isco da área infestada e fazer uma avaliação no local de forma a identificar a espécie do roedor, os seus locais de atividade e determinar a causa provável e a extensão da infestação.
- 5) Determinar o âmbito da documentação em conformidade com o cliente. Um plano local de todos os pontos de isco e registos das inspeções regulares constitui o requisito mínimo para as operações que produzem, comercializam, armazenam e vendem alimentos. Em qualquer caso, a documentação tem de incluir o local, o objetivo, os produtos biocidas aplicados (incluindo as quantidades específicas) e a pessoa responsável pelo controlo dos roedores. A documentação tem de ser guardada por um período mínimo de cinco anos.
- 6) O objetivo de uma campanha de isco é erradicar os roedores alvo da área/edifício infestado.
- 7) Remover as fontes de água e comida que serão possivelmente alcançáveis pelos roedores (p.ex. grãos espalhados ou desperdícios de alimentos). Além disto, não limpe a área infestada imediatamente antes do tratamento, uma vez que tal apenas vai perturbar a população de roedores e dificultar a aceitação do isco.
- 8) O produto deve ser colocado nas imediações dos locais em que tenha sido previamente explorada a atividade dos roedores (p.ex. caminhos, locais de nidificação, currais, buracos, esconderijos etc.).
- 9) As estações de isco têm de ser mecanicamente estáveis e invioláveis.
- 10) As estações de isco têm de ser desenhadas de forma que impeçam o acesso de organismos não alvo, na medida do possível.
- 11) Identificar todos pontos de isco e todas as estações de isco com os avisos adequados. O cliente tem de ser informado sobre todas as medidas de controlo em curso. O cliente é obrigado a informar os seus colaboradores, bem como os fornecedores de serviços externos. Se necessário, tem de instalar avisos adicionais. O responsável pelas medidas de controlo tem de fornecer ao cliente informações suficientes e aviso compreensíveis no geral sobre os riscos de envenenamento primário ou secundário. O cliente e o responsável pelas medidas de controlo têm de concordar com a responsabilidade de instalar avisos no local. Como requisito mínimo, o material informativo ou os respetivos avisos têm de incluir as seguintes informações:
  - a) Primeiras medidas a serem tomadas em caso de envenenamento,
  - b) Medidas a serem tomadas no caso de derramamento do isco e da descoberta de roedores mortos,
  - c) Nome do produto e a(s) substância(s) ativa(s) incl. concentração
  - d) Informação de contacto do responsável pelo controlo dos roedores,
  - e) Número de telefone de um centro de informações de venenos e o nome do antídoto,
  - f) Data do início da campanha, ou seja, quando os iscos foram colocados pela primeira vez.
- 12) O isco deve estar preso de modo a não ser arrastado da estação de isco.
- 13) Substituir os iscos consumidos em cada visita; a ingestão dos iscos tem de ser documentada. Elementos adicionais a serem tidos em conta para a aplicação direta em esconderijos:



14) Os iscos devem ser colocados de forma a minimizar a exposição a espécies não alvo e crianças.

15)

Tapar ou bloquear as entradas dos esconderijos onde é colocado isco de forma a reduzir os riscos de os iscos serem rejeitados e espalhados.

16)

Remover e eliminar iscos espalhados e rejeitados e os roedores mortos em conformidade com os requisitos locais de forma a evitar o envenenamento primário e secundário.

17) O titular da autorização deve recomendar uma solução para a situação dos iscos espalhados.

18)

Os iscos têm de ser colocados manualmente e em profundidade nos corredores dos roedores e posteriormente cada corredor tem de ser fechado com o solo previamente removido para abrir a galeria. Pode utilizar-se relva, palha ou cartão, etc. para estabilizar a cobertura, de forma a minimizar o risco de consumo por outros animais ou crianças.

19) Não utilizar o produto rodenticida durante períodos de chuvas.

### 4.3.2 Medidas de mitigação do risco específicas

1) Procurar e eliminar roedores mortos na área infestada em cada visita de forma a impedir envenenamento secundário.

2)

No início da campanha, visite os pontos de isco o mais tardar após 1 - 2 dias e pelo menos numa base semanal posteriormente. Aplica-se o mesmo às campanhas de isco com uma duração superior a 35 dias.

3) Têm de

ser usadas estações de isco. É permitida a colocação de isco sem estações de isco invioláveis apenas em áreas que sejam inacessíveis para crianças e animais não alvo.

4) Não utilizar este produto como iscos permanentes para a prevenção de infestações de roedores ou para a monitorização de atividades de roedores.

5) Não utilizar este produto em tratamentos de isco pulsados.

6)

As informações do produto (nomeadamente rótulo e/ou folheto) devem indicar claramente que o produto apenas deve ser fornecido a utilizadores profissionais qualificados detentores de certificação que comprove a conformidade com os requisitos de formação aplicáveis (p.ex. "apenas para profissionais qualificados").

7) Não utilizar em áreas onde haja suspeita de resistência à substância ativa.

8) Não lavar as estações de isco ou os utensílios usados nos pontos de isco tapados e protegidos com água entre aplicações.

9) As estações de isco intactas podem ser reutilizadas.

10) O sucesso das medidas de controlo tem de ser documentado e comprovado.

11) O cliente tem de ser informado sobre as possíveis medidas preventivas contra uma reinfestação.

12)

Todos os documentos relevantes das medidas de controlo têm de ser fornecidos ao cliente, bem como às autoridades responsáveis mediante pedido.

Áreas abertas:

13) Tomar as seguintes medidas para evitar a reinfestação após um controlo com êxito:

a)

Remover potenciais fontes de comida e água para roedores (alimentos e rações, lixo, etc.) ou torná-las inacessíveis para roedores, na medida do possível.

b) Remover detritos e resíduos que possam ser usados como esconderijos e abrigos. A vegetação nas imediações dos edifícios também deve ser removida.

c) Na medida do possível, todas as entradas existentes para roedores em edifícios (p.ex. fendas, brechas, portas para gatos, esgotos) têm de ficar inacessíveis.

### 4.3.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Quando colocar estações de isco perto de águas de superfície (p.ex. rios, lagos, canais de água, diques, valas de irrigação) ou sistemas de drenagem de água, certifique-se de que é evitado o contacto do isco com a água.

### 4.3.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

consulte o capítulo 5.4

### 4.3.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

consulte o capítulo 5.5

## 5. Orientações gerais para a utilização

### 5.1. Instruções de utilização

- 1) Leia e siga as informações do produto, assim como quaisquer informações que acompanhem o produto ou que sejam fornecidas no ponto de venda antes de o utilizar.
- 2) O produto só deve ser utilizado como parte de um sistema de gestão integrada de pragas (GIP), incluindo, entre outras, medidas de higiene e, quando possível, métodos físicos de controlo.
- 3) Quando possível, as estações de isco devem ser presas ao chão ou a outras estruturas.
- 4) Manter o produto fora do alcance das crianças, pássaros, animais de estimação e animais de criação e outros animais não alvo.
- 5) Manter o produto afastado de alimentos, bebidas e rações de animais, bem como de utensílios ou superfícies que estejam em contacto com os mesmos.
- 6) As estações de isco devem estar claramente identificadas de forma a mostrar que contêm rodenticidas e que não devem ser movidas ou abertas (consulte a secção 2.5.3. para obter as informações que devem ser indicadas no rótulo).
- 7) Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a usar o produto. Lavar as mãos e a pele diretamente exposta após utilizar o produto.
- 8) Se a ingestão do isco for baixa em relação ao tamanho aparente da infestação, considerar a substituição das estações de isco em mais locais e a possibilidade de mudar para outra fórmula de iscos.
- 9) Se após um período de tratamento de 35 dias os iscos continuarem a ser consumidos e não for observada uma diminuição na atividade de roedores, terá de ser determinada a causa provável. Se tiverem sido excluídos outros elementos, é provável que existam roedores resistentes, por isso deve ser considerada a utilização de um rodenticida (anticoagulante), ou de ratoeiras como uma medida de controlo alternativa.
- 10) Para o rótulo e/ou o folheto, o titular da autorização tem de especificar como é que o equipamento (p.ex. caixas de isco) deve ser limpo e como é que os resíduos dos iscos devem ser recolhidos. Os métodos recomendados devem conduzir a uma exposição mínima.
- 11) Isco em saquetas: Não abrir as saquetas que contêm o isco.

## 5.2. Medidas de redução do risco

1) Os produtos não devem ser usados para além de 35 dias sem uma avaliação do estado da infestação e da eficácia do tratamento.

## 5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

1) Em caso de:  
- Exposição cutânea, lavar a pele com água e, em seguida, com água e sabão.  
-  
Exposição ocular, enxaguar os olhos com uma solução de lavagem ocular ou água, manter as pálpebras abertas durante pelo menos 10 minutos.  
-  
Exposição oral, enxaguar a boca cuidadosamente com água. Nunca administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vômito. Se o produto for engolido, procurar assistência médica de imediato e mostrar a embalagem ou o rótulo do produto [inserir informações específicas do país]. Contactar um médico veterinário em caso de ingestão por um animal doméstico [inserir informações específicas do país].  
2) As estações de isco devem estar identificadas com as seguintes informações: "não mover ou abrir"; "contém um rodenticida"; "nome do produto"; "substância(s) ativa(s)" e "em caso de incidente, contactar um centro antiveneno (CIAV 800 250 250).  
3) Perigo para a vida selvagem.

## 5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

1) No fim do tratamento, eliminar o isco não consumido e a embalagem em conformidade com os requisitos locais.  
2) Evitar o contacto com a pele quando eliminar os restos dos iscos.

## 5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

1) Armazenar em local seco, fresco e bem ventilado. Manter a embalagem fechada e afastada da luz direta do sol.  
2) Armazenar em locais que impeçam o acesso de crianças, pássaros, animais de estimação e animais de criação.  
3) Manter afastado de alimentos, bebidas e rações de animais.  
4) Prazo de validade: 36 meses

## 6. Outras informações

1) Os roedores podem ser portadores de doenças. Não toque nos roedores mortos com as mãos nuas, use luvas ou ferramentas, como pinças, quando os estiver a eliminar.  
2) O produto contém um agente amargante e um corante.  
3) Informação prestada pelo avaliador (Alemanha)

Devido a falhas técnicas do editor de SPC, tenho de listar atualmente os seguintes pontos neste ponto do SPC:

Colecalciferol (vitamina D3, substância ativa) Teor em BP (w/w%) 0,077 (técnico), 0,075 (puro)

Pureza mínima da substância ativa de acordo com o Regulamento (UE) 2019/637: 970 g/kg  
[(Ph. Eur.\* 7.0: 01/2008:0575 corrigido 6.5): mín. 970 g/kg (inclui também eventual pré-colecalciferol presente)]