



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO  
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Class: I.5.i.d.2/715

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

Spett.le  
**Omega Pharma International n.v.**  
Venecoweg, 26,  
9810, Nazareth (Belgium)  
regulatory@omega-pharma.com

**OGGETTO: Famiglia biocida: Omega Pharma IR3535, Jungle Formula Multi-Insect spray**  
**Case number: BC-JC020347-59**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00899/MRP**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso della famiglia biocida indicata in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone\*

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

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Pullo - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2023/00899/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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

**VISTA** l'istanza NA-MRP con case number BC-JC020347-59 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 26 ottobre 2015;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER NL-0016700-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità acquisito con protocollo n. 0053195 del 23 giugno 2023;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA:

l'autorizzazione della famiglia biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Omega Pharma IR3535, Jungle Formula Multi-Insect spray</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Ethyl butylacetylaminopropionate</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Omega Pharma International n.v.</b> Venecoweg, 26, 9810, Nazareth (Belgium)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2023/00899/MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	02 dicembre 2032
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT19

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

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni. Il presente decreto entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

## Allegato 1

### Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

#### **ETICHETTATURA**

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

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT19)***

***AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/ 2023/00899/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.

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

## **Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**

**Nome della famiglia: Omega Pharma IR3535**

# Part I. Primo livello di informazioni

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

### 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 dei biocidi

Nome del produttore

Medgenix Benelux

Indirizzo del fabbricante

Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio

Ubicazione dei siti produttivi

Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio

Nome del produttore

Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG

Indirizzo del fabbricante

Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania

Ubicazione dei siti produttivi

Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania

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

numero BAS: 1320

Nome del produttore

Merck KGaA

Indirizzo del fabbricante

Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania

Ubicazione dei siti produttivi

Poligono Merck 08100 Barcelone Spagna

## 2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20 - 20.9 %
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Solvente	0 - 29.1 %
-	204-589-7	122-99-6	Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Conserveermiddel bevochtiger	0 - 0.92 %
-	248-315-4	27194-74-7	Propyleenglycol lauraat			0 - 6 %

### 2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i

AL - Altri liquidi

## Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

### Identificativo del meta SPC: Meta01

## 1. Informazioni amministrative del meta SPC

### 1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

## 2. Composizione del meta SPC

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20 - 20 %
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Solvente	0 - 0 %
-	204-589-7	122-99-6	Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Conserveermiddel bevochtiger	0.75 - 0.78 %
-	248-315-4	27194-74-7	Propyleenglycol lauraat			0 - 0 %

### 2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

AL - Altri liquidi

## 3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Provoca grave irritazione oculare.  
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.  
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

## 4. Usi/autorizzati del meta SPC

### 4.1. Repellente – Zanzare – per uso domestico (di età superiore a 6 mesi) – uso sulla pelle - ambienti chiusi e aperti - Uso

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Repellente		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto In ambiente chiuso e all'aperto		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Culicidae:	Aedes mosquito	Adulti
	Culicidae:	Culex mosquito	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Sistema aperto		
<b>Descrizione</b>	Applicare il prodotto sulla pelle spalmando		
<b>Tasso:</b> e gambe in totale per gli adulti)	1,0 g per 600 cm <sup>2</sup> (equivalenti alle dimensioni di una ciliegia su braccia e gambe in totale per un bambino e alle dimensioni di una noce su braccia e gambe in totale per gli adulti)		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Età 6 anni e oltre: massimo 2 applicazioni/giorno Età da 6 mesi a < 6 anni: massimo 1 applicazione/giorno  Dosaggio: 1,0 g per 600 cm <sup>2</sup> (equivalenti alle dimensioni di una ciliegia su braccia e gambe in totale per un bambino e alle dimensioni di una noce su braccia e gambe in totale per gli adulti)  Non usare nei bambini di età inferiore ai 6 mesi		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Da 15 ml a 250 ml		
Flacone per lozione:	HDPE/PE		
Tappo lozione:	PP		
Imballaggio secondario:	scatola di cartone		

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali 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**

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

## **5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Dopo l'applicazione, questo prodotto offre 4 ore di protezione contro le zanzare.

Viene dimostrato solo l'uso in condizioni temperate.

Applicare con attenzione su tutta la pelle pulita e asciutta esposta ad eccezione di occhi e labbra.

Età dai 6 anni in su: massimo 2 applicazioni/giorno

Età da 6 mesi a < 6 anni: massimo 1 applicazione/giorno

Fattori come temperatura elevata, umidità e traspirazione possono influenzare la durata della protezione.

L'applicazione deve essere ripetuta dopo il bagno o la doccia.

In caso di uso concomitante del prodotto con la protezione solare, applicare prima la protezione solare e attendere 20 minuti prima dell'applicazione del prodotto.

Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Solo per uso esterno

Il prodotto va applicato solo su zone cutanee scoperte quali braccia, mani, gambe e viso.

Non applicare sulle mani dei bambini.

Per l'uso su neonati o bambini piccoli, si consiglia una protezione meccanica (indumenti, zanzariere) come protezione primaria.

Evitare il contatto della pelle o dei vestiti trattati con il cibo.

Non utilizzare direttamente sopra o vicino a cibi, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero essere a diretto contatto con alimenti, mangimi o bevande.

Lavarsi le mani prima di maneggiare il cibo.

Evitare il contatto con occhi, mucose, naso, labbra e pelle danneggiata.

Per bambini fino a 12 anni di età: Il prodotto deve essere applicato dagli adulti.

Il prodotto non è destinato all'uso su animali/animali domestici. Non si applicano in presenza di animali/animali domestici.

Riapplicare solo se necessario, soprattutto in caso di forte sudorazione o dopo il bagno.

Se non è più necessario per la protezione, si consiglia di lavare il prodotto.

Evitare di respirare i vapori/gli aerosol. Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata.

## 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di en

Se è necessario un consiglio medico, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Istruzioni di primo soccorso:

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. Non provocare il vomito. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione cutanea involontaria: lavare con acqua.

SE INALATO: Se si manifestano sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Se è necessario un consiglio medico, tenere a portata di mano il contenitore e l'etichetta del prodotto.

Metodi di bonifica: Assorbire su sabbia, terra o materiale assorbente simile.

Trasferire in un contenitore per lo smaltimento. Smaltire il materiale assorbito secondo le normative.

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

Non riutilizzare l'imballaggio e non disperdere il prodotto/l'imballaggio nell'ambiente.  
Non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.  
Non permettere al prodotto di raggiungere la rete fognaria.

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

Keep out of reach of children and non-target animals/pets.

Protect from frost.

Shelf-life: 18 months (in PP/HDPE)

## 6. Altre informazioni

Non definito

## 7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

### 7.1. Meta01.LI

#### 7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Paesi Bassi	Jungle Formula Anti Muggenlotion Kids
Paesi Bassi	Kruidvat sensitive lotion
Paesi Bassi	Jungle Formula Sensitive Lotion
Paesi Bassi	Jungle Formula for sensitive skin
Paesi Bassi	Jungle Formula voor de gevoelige huid
Paesi Bassi	Jungle Formula Outdoor & Camping lotion
Paesi Bassi	Jungle Formula 20% IR3535 lotion
Paesi Bassi	Azaron Anti Muggenlotion Kids
Paesi Bassi	Azaron sensitive lotion
Paesi Bassi	Azaron Outdoor & Camping lotion
Paesi Bassi	Azaron 20% IR3535 lotion
Paesi Bassi	Jungle Formula Anti-Muggen Baby & Kids lotion
Paesi Bassi	Azaron Anti-Muggen Baby & Kids lotion
Paesi Bassi	Azaron 0% DEET lotion

#### 7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG
Indirizzo del fabbricante	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania
Nome del produttore	Medgenix Benelux
Indirizzo del fabbricante	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio

#### 7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Solvente	0
-	204-589-7	122-99-6	Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Conserveermiddel	0.78
-	248-315-4	27194-74-7	Propyleenglycol lauraat		bevochtiger	0

### Identificativo del meta SPC: Meta02

## 1. Informazioni amministrative del meta SPC

### 1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

## 2. Composizione del meta SPC

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20 - 20 %
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Solvente	0 - 0 %
-	204-589-7	122-99-6	Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Conserveermiddel	0.8 - 0.92 %
-	248-315-4	27194-74-7	Propyleenglycol lauraat		bevochtiger	0 - 0 %

### 2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

AL - Altri liquidi

### 3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

**Indicazioni di pericolo**

Provoca grave irritazione oculare.

**Consigli di prudenza**

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.  
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

## 4. Usi/autorizzati del meta SPC

### 4.1. Repellente – Zanzare – per uso domestico (di età superiore a 6 mesi) – uso sulla pelle - ambienti chiusi e aperti - Uso

**Tipo/i di prodotto** Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

**Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)**  
Repellente

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso, All'aperto

In ambiente chiuso, All'aperto

**Categoria/e di utilizzatori** Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Aedes mosquito	Adulti
	Culicidae:	Culex mosquito	Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo** Sistema aperto

**Descrizione**

Applicazione spray a pompa sulla pelle.

**Tasso:** 1,0 g per 600 cm<sup>2</sup>. Quantità di erogazioni con pompa (0,190 ml per spruzzo) su braccia e gambe in totale: Adulti: 80 erogazioni con pompa (0,190 ml per spruzzo) Bambini ≥ 6 anni: 45 erogazioni con pompa Età 6 anni e oltre: massimo 2 applicazioni/giorno. Da 6 mesi a < 1 anno: 20 erogazioni con pompa Da 1 a < 2 anni: 25 erogazioni con pompa Da 2 a < 6 anni: 35 erogazioni con pompa Età Da 6 mesi a < 6 anni: massimo 1 applicazione/giorno

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:**

Età dai 6 anni in su: massimo 2 applicazioni/giorno

Età da 6 mesi a < 6 anni: massimo 1 applicazione/giorno

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Da 15 ml a 250 ml

Fiacone: PP/HDPE

Pompa: PE-PP

Tappo: PP

Imballaggio secondario: scatola di cartone

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Adulti e bambini di età superiore a 6 mesi.

Dopo l'applicazione, questo prodotto offre 4 ore di protezione contro le zanzare.

L'uso è dimostrato solo in condizioni temperate.

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

Vedere la sezione istruzioni generali 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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

### 4.2. Repellente – Zecche – pubblico in generale (di età superiore a 6 mesi) – uso sulla pelle umana - all'interno e all'esterno

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Repellente		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	In ambiente chiuso, All'aperto Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
<b>Metodi di applicazione</b>	Ixodes ricinus	Ticks	Adulti
<b>Metodo</b>	Sistema aperto		
<b>Descrizione</b>	Applicazione spray a pompa sulla pelle.		

**Tasso:** 1,0 g per 600 cm<sup>2</sup>. Quantità di erogazioni con pompa (0,190 ml per spruzzo) su braccia e gambe in totale: Adulti: 80 erogazioni con pompa (0,190 ml per spruzzo) Bambini ≥ 6 anni: 45 erogazioni con pompa Età 6 anni e oltre: massimo 2 applicazioni/giorno. Da 6 mesi a < 1 anno: 20 erogazioni con pompa Da 1 a < 2 anni: 25 erogazioni con pompa Da 2 a < 6 anni: 35 erogazioni con pompa Età Da 6 mesi a < 6 anni: massimo 1 applicazione/giorno

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:**

Età dai 6 anni in su: massimo 2 applicazioni/giorno  
Età da 6 mesi a < 6 anni: massimo 1 applicazione/giorno

#### **Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Da 15 ml a 250 ml

Flacone: PP/HDPE

Pompa: PE-PP

Tappo: PP

Imballaggio secondario: scatola di cartone

#### **4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Adulti e bambini di età superiore a 6 mesi.

Dopo l'applicazione, questo prodotto offre 8 ore di protezione contro le zecche.

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

Vedere la sezione istruzioni generali 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**

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

#### 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 la sezione istruzioni generali per l'uso

### 4.3. Repellente – Insetti pungenti – pubblico in generale (di età superiore a 6 mesi) – uso sulla pelle umana - all'interno e a

**Tipo/i di prodotto** Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

**Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)**  
Repellente

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso, All'aperto

**Categoria/e di utilizzatori** In ambiente chiuso, All'aperto  
Utilizzatore non professionale

<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Culicoides spp.	midges	Adulti
	Phlebotomus spp.	Sandflies	Adulti
	Vespa spp.	Wasps	Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo** Sistema aperto

**Descrizione**

Spray a pompa - applicazione sulla pelle.

**Tasso:** 1,0 g per 600 cm<sup>2</sup>. Quantità di erogazioni con pompa (0,190 ml per spruzzo) su braccia e gambe in totale: Adulti: 80 erogazioni con pompa (0,190 ml per spruzzo) Bambini ≥ 6 anni: 45 erogazioni con pompa Età 6 anni e oltre: massimo 2 applicazioni/giorno. Da 6 mesi a < 1 anno: 20 erogazioni con pompa Da 1 a < 2 anni: 25 erogazioni con pompa Da 2 a < 6 anni: 35 erogazioni con pompa Età Da 6 mesi a < 6 anni: massimo 1 applicazione/giorno

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:**

Età 6 anni e oltre: max 2 applicazioni/giorno  
Età da 6 mesi a < 6 anni: max 1 applicazione/giorno

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Da 15 ml a 250 ml

Flacone: PP/HDPE

Pompa: PE-PP

Tappo: PP

Imballaggio secondario: scatola di cartone

**4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Adulti e bambini di età superiore a 6 mesi.

Dopo l'applicazione, questo prodotto offre 1 ora di protezione contro i moscerini,

Dopo l'applicazione, questo prodotto offre 6 ore di protezione contro i flebotomi.

Respinge le vespe dalla pelle fino a 2,5 ore

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

**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**

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

#### **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 la sezione istruzioni generali per l'uso

## **5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Applicare con attenzione su tutta la pelle pulita e asciutta esposta ad eccezione di occhi e labbra.

Fattori come temperatura elevata, umidità e traspirazione possono influenzare la durata della protezione. Ripetere l'applicazione dopo il bagno o la doccia.

In caso di uso concomitante del prodotto con la protezione solare, applicare prima la protezione solare e attendere 20 minuti prima dell'applicazione del prodotto.

Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Solo per uso esterno

Il prodotto va applicato solo su zone cutanee scoperte quali braccia, mani, gambe e viso.

Per l'applicazione sul viso: spruzzare sulla mano dell'adulto e applicare con moderazione sul viso dell'adulto o del bambino, evitando occhi e bocca.

Non applicare sulle mani dei bambini.

Per l'uso su neonati o bambini piccoli, si consiglia una protezione meccanica (indumenti, zanzariere) come protezione primaria.

Quando si spruzza all'interno, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata ed evitare di respirare gli spray;

Evitare il contatto della pelle o dei vestiti trattati con il cibo.

Non utilizzare direttamente sopra o vicino a cibi, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero essere a diretto contatto con alimenti, mangimi o bevande.

Lavarsi le mani prima di maneggiare il cibo.

Evitare il contatto con occhi, mucose, naso, labbra e pelle danneggiata.

Per bambini fino a 12 anni di età: Il prodotto deve essere applicato dagli adulti.

Il prodotto non è destinato all'uso su animali/animali domestici. Non si applicano in presenza di animali/animali domestici.

Riapplicare solo se necessario, soprattutto in caso di forte sudorazione o dopo il bagno.

Se non è più necessario per la protezione, si consiglia di lavare il prodotto.

Evitare di respirare i vapori/gli aerosol. Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata.

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di en**

Se è necessario un consiglio medico, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Istruzioni di primo soccorso:

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. Non provoca il vomito. Chiama un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare per 5 minuti. Chiama un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione cutanea involontaria: lavare con acqua

SE INALATO: Se si manifestano sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Metodi di bonifica: Assorbire su sabbia, terra o materiale assorbente simile.

Trasferire in un contenitore per lo smaltimento. Smaltire il materiale assorbito secondo le normative.

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

Non riutilizzare l'imballaggio e non disperdere il prodotto/l'imballaggio nell'ambiente.

Non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Non permettere al prodotto di raggiungere la rete fognaria.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini e di animali/animali domestici non bersaglio.

Proteggere dal gelo.

Scadenza: 24 mesi (in PP/HDPE)

## 6. Altre informazioni

### 7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

#### 7.1. Meta02.SI

##### 7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Paesi Bassi	Jungle Formula Outdoor & Camping
Paesi Bassi	Jungle Formula Outdoor & Camping anti-insect spray
Paesi Bassi	Jungle Formula 20% IR3535 spray
Paesi Bassi	Jungle Formula Sensitive spray
Paesi Bassi	Jungle Formula voor de gevoelige huid
Paesi Bassi	Jungle Formula Outdoor & Camping spray
Paesi Bassi	Azaron Anti Muggenspray kids
Paesi Bassi	Azaron sensitive spray
Paesi Bassi	Azaron Outdoor & Camping spray
Paesi Bassi	Azaron Outdoor & Camping anti-insect spray
Paesi Bassi	Azaron 20% IR3535 spray
Paesi Bassi	Azaron Multi-Insect spray
Paesi Bassi	Jungle Formula Anti-Muggen Baby & Kids spray
Paesi Bassi	Jungle Formula Multi-Insect spray
Paesi Bassi	Azaron Anti-Muggen Baby & Kids spray
Paesi Bassi	Azaron 0% DEET spray
Paesi Bassi	Jungle Formula MAXIMUM Anti-Teken Lotion
Paesi Bassi	Jungle Formula Anti-Teken Lotion
Paesi Bassi	Azaron Anti-Teken Spray
Italia	Jungle Formula Multi-Insect spray

##### 7.1.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG
Indirizzo del fabbricante	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania
Nome del produttore	Medgenix Benelux
Indirizzo del fabbricante	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio

##### 7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Solvente	0
-	204-589-7	122-99-6	Phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	Conserveermiddel	0.92
-	248-315-4	27194-74-7	Propyleenglycol lauraat		bevochtiger	0

#### 7.2. Meta02.MB

##### 7.2.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Paesi Bassi	Jungle Formula Kids spray
Paesi Bassi	Moustikologne Lotion bébé

##### 7.2.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG
Indirizzo del fabbricante	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania
Nome del produttore	Medgenix Benelux
Indirizzo del fabbricante	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio

##### 7.2.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Solvente	0
-	204-589-7	122-99-6	Phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	Conserveermiddel	0.92
-	248-315-4	27194-74-7	Propyleenglycol lauraat		bevochtiger	0

### Identificativo del meta SPC: Meta03

## 1. Informazioni amministrative del meta SPC

### 1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

## 2. Composizione del meta SPC

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20 - 20 %
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Solvente	0 - 0 %
-	204-589-7	122-99-6	Phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	Conserveermiddel	0.8 - 0.92 %
-	248-315-4	27194-74-7	Propyleenglycol lauraat		bevochtiger	4.5 - 6 %

## 2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

AL - Altri liquidi

## 3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

### Indicazioni di pericolo

Provoca grave irritazione oculare.  
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Consigli di prudenza

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.  
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale..

Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale..

## 4. Usi/i autorizzati del meta SPC

### 4.1. Repellente – Zanzare – pubblico in generale (di età superiore a 6 mesi) – uso sulla pelle umana - all'interno e all'esterr

**Tipo/i di prodotto** Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

**Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)**  
Repellente

**Campo di applicazione**  
In ambiente chiuso, All'aperto  
In ambiente chiuso, All'aperto

**Categoria/e di utilizzatori**  
Utilizzatore non professionale

<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
Culicidae:		Aedes mosquitoes	Adulti
Culicidae:		Culex mosquitoes	Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo** Sistema aperto

**Descrizione**

Applicare il prodotto sulla pelle spalmando

**Tasso:** 1,0 g per 600 cm<sup>2</sup> (equivalenti alle dimensioni di una ciliegina su braccia e gambe in totale per un bambino e alle dimensioni di una noce su braccia e gambe in totale per gli adulti)

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:**

Età 6 anni e oltre: max 2 applicazioni/giorno

Età da 6 mesi a < 6 anni: max 1 applicazione/giorno

Dosaggio: 1,0 g per 600 cm<sup>2</sup> (equivalenti alle dimensioni di una ciliegia su braccia e gambe in totale per un bambino e alle dimensioni di una noce su braccia e gambe in totale per gli adulti)

Non utilizzare su bambini di età inferiore a 6 mesi.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Da 15 ml a 100 ml

Tubo e collo: PP/HDPE

Tappo: PP

Imballaggio secondario: scatola di cartone

#### **4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali 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**

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

## **5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Dopo l'applicazione, questo prodotto offre 5 ore di protezione contro le zanzare.

L'uso è dimostrato solo in condizioni temperate.

Applicare con attenzione su tutta la pelle pulita e asciutta esposta ad eccezione di occhi e labbra.

Fattori come temperatura elevata, umidità e traspirazione possono influenzare la durata della protezione. Ripetere l'applicazione dopo il bagno o la doccia. In caso di uso concomitante del prodotto con la protezione solare, applicare prima la protezione solare e attendere 20 minuti prima dell'applicazione del prodotto.

Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Solo per uso esterno.

Il prodotto va applicato solo su zone cutanee scoperte quali braccia, mani, gambe e viso.

Non applicare sulle mani dei bambini.

Per l'uso su neonati o bambini piccoli, si consiglia una protezione meccanica (indumenti, zanzariere) come protezione primaria.

Evitare il contatto della pelle o dei vestiti trattati con il cibo.

Non utilizzare direttamente sopra o vicino a cibi, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero essere a diretto contatto con alimenti, mangimi o bevande.

Lavarsi le mani prima di maneggiare il cibo.

Evitare il contatto con occhi, mucose, naso, labbra e pelle danneggiata.

Per bambini fino a 12 anni di età: Il prodotto deve essere applicato dagli adulti.

Il prodotto non è destinato all'uso su animali/animali domestici. Non si applicano in presenza di animali/animali domestici.

Riapplicare solo se necessario, soprattutto in caso di forte sudorazione o dopo il bagno.

Se non è più necessario per la protezione, si consiglia di lavare il prodotto.

Evitare di respirare i vapori/gli aerosol. Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata.

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di en**

Se è necessario un consiglio medico, tenere a portata di mano il contenitore e l'etichetta del prodotto.

Istruzioni di primo soccorso:

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. Non provoca il vomito. Chiama un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare per 5 minuti. Chiama un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione cutanea involontaria: lavare con acqua

SE INALATO: Se si manifestano sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Metodi di bonifica: Assorbire su sabbia, terra o materiale assorbente simile.

Trasferire in un contenitore per lo smaltimento. Smaltire il materiale assorbito secondo le normative.

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

Non riutilizzare l'imballaggio e non disperdere il prodotto/l'imballaggio nell'ambiente.  
Non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Non permettere al prodotto di raggiungere la rete fognaria.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini e di animali/animali domestici non bersaglio.

Proteggere dal gelo.

Scadenza: 30 mesi (in PP/HDPE)

## 6. Altre informazioni

### 7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

#### 7.1. Meta03.CM

##### 7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Paesi Bassi  
Denominazione commerciale Moustikologne Haute tolérance crème bébé

##### 7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG  
Indirizzo del fabbricante Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania  
Ubicazione dei siti produttivi Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania

Nome del produttore Medgenix Benelux  
Indirizzo del fabbricante Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio  
Ubicazione dei siti produttivi Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio

##### 7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Solvente	0
-	204-589-7	122-99-6	Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Conserveermiddel	0.82
-	248-315-4	27194-74-7	Propyleenglycol lauraat		bevochtiger	6

#### Identificativo del meta SPC: Meta04

## 1. Informazioni amministrative del meta SPC

### 1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

## 2. Composizione del meta SPC

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20.9 - 20.9 %
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Solvente	29.1 - 29.1 %
-	204-589-7	122-99-6	Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Conserveermiddel	0 - 0 %
-	248-315-4	27194-74-7	Propyleenglycol lauraat		bevochtiger	0 - 0 %

### 2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

AL - Altri liquidi

### 3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

**Indicazioni di pericolo**

Provoca grave irritazione oculare.  
Liquido e vapori infiammabili.

Contiene *alfa e beta-pinene e limonene*. Può provocare una reazione allergica.

**Consigli di prudenza**

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.  
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.

Conservare in luogo fresco.

Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

## 4. Usi/ autorizzati del meta SPC

### 4.1. Repellente – Pidocchi umani – uso domestico (dai 2 anni in su) – da usare su capelli – In ambienti chiusi e all'aperto

**Tipo/i di prodotto** Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

**Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)**  
Repellente

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso, All'aperto

In ambienti chiusi, All'aperto

**Categoria/e di utilizzatori** Utilizzatore non professionale

<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Pediculidae:	human head lice	Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo** Sistema aperto

**Descrizione**

Spray a pompa - applicazione sui capelli.

**Tasso:** Bambini dai 2 anni in su: applicare fino a 11 spray sul cuoio capelluto dei bambini. Adulti: applicare fino a 22 spruzzi sul cuoio capelluto per bagnare completamente in profondità tutti i capelli nell'area del cuoio capelluto. Spruzzare il resto dei capelli in modo da bagnarli completamente.

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:**

Una volta al giorno

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Da 15 ml a 125 ml

Flacone: PP/HDPE

Pompa: PE-LD/PP

Tappo: PP

Imballaggio secondario: scatola di cartone

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali 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**

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

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

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

## **5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Assicurati che non siano presenti pidocchi.

Per prima cosa usa un pediculicide se necessario. Il prodotto respinge solo nuove infestazioni

Dopo l'applicazione, questo prodotto respinge i pidocchi fino a 24 ore.

Applicare ogni mattina sui capelli lavati e tamponati dopo averli acconciati come di consueto.

Spruzzare il prodotto sui capelli vicino al cuoio capelluto (tra 2-5 cm) sulla totalità dei capelli come una lacca.

Assicurati di coprire tutti i capelli, prestando particolare attenzione alle zone vicino al collo e dietro le orecchie. Assicurati che il cuoio capelluto e i capelli siano sufficientemente inumiditi.

Lascia che i capelli si asciughino naturalmente senza applicare calore. Non usare un asciugacapelli.

L'applicazione va ripetuta dopo aver lavato i capelli.

Adatto per l'uso da parte di adulti e bambini dai 2 anni in su.

Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Solo per uso esterno.

Quando si spruzza all'interno, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata ed evitare di respirare gli spruzzi.

Non spruzzare negli occhi.

Evitare il contatto con occhi, mucose, naso, labbra e pelle danneggiata.

Per l'applicazione sui capelli dei bambini, il prodotto deve essere applicato da un adulto.

Il prodotto non è destinato all'uso su animali/animali domestici. Non si applicano in presenza di animali/animali domestici.

Evitare di respirare i vapori/gli aerosol. Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata.

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di en**

Se è necessario un consiglio medico, tenere a portata di mano il contenitore e l'etichetta del prodotto.

Istruzioni di primo soccorso:

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. Non provoca il vomito. Chiama un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare per 5 minuti. Chiama un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione cutanea involontaria: lavare con acqua

SE INALATO: Se si manifestano sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Metodi di bonifica: Assorbire su sabbia, terra o materiale assorbente simile. Trasferire in un contenitore per lo smaltimento. Smaltire il materiale assorbito secondo le normative.

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

Non riutilizzare l'imballaggio e non disperdere il prodotto/l'imballaggio nell'ambiente.

Non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Non permettere al prodotto di raggiungere la rete fognaria.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini e di animali/animali domestici non bersaglio.

Proteggere dal gelo.

Scadenza: 24 mesi (in PP/HDPE)

## **6. Altre informazioni**

### **7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC**

#### **7.1. Meta04.SE**

##### **7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto**

Area di mercato    Denominazione commerciale

Paesi Bassi	Paranix Head Lice Repellent
Paesi Bassi	Paranix Head Lice Protection
Paesi Bassi	Paranix Protection, Repel, Prevent
Italia	Paranix Prevention

### 7.1.2 Fabbricante/i del biocida

**Nome del produttore** Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG  
**Indirizzo del fabbricante** Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania  
**Ubicazione dei siti produttivi** Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Germania

**Nome del produttore** Medgenix Benelux  
**Indirizzo del fabbricante** Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio  
**Ubicazione dei siti produttivi** Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgio

### 7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20.9
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Solvente	29.1
-	204-589-7	122-99-6	Phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	Conserveermiddel	0
-	248-315-4	27194-74-7	Propyleenglycol lauraat		bevochtiger	0