



# 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

I.5.i.d.2/1376

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

Spett.le  
**COOPERATION PHARMACEUTIQUE  
FRANCAISE**  
Place Lucien auvert  
77020 Melun Cedex (FR)  
sabrina.henaud@cooper.fr

**OGGETTO: Prodotto biocida: INSECT EXPERT EXTRA FORTE, INSECT ECRAN ZONES  
INFESTEES, INSECT ECRAN EXTRA FORTE  
Case number: BC-KH071588-27  
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione n.  
IT/2020/00697/MRS.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

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

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

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

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

Referente tecnico: Fabio Caporale e-mail: f.caporale@sanita.it  
Referente amministrativo: Alessandra Pardi e-mail: a.pardi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2020/00697/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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

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

**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) n.354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 16 dicembre 2020;

**VISTA** l'istanza NA-MIC, case number BC-KH071588-27, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 22 novembre 2021;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0008913-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

## DECRETA:

la modifica tecnica minore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>INSECT EXPERT EXTRA FORTE, INSECT ECRAN ZONES INFESTEES, INSECT ECRAN EXTRA FORTE</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>N,N-diethyl-meta-toluamide</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE</b> Place Lucien auvert 77020 Melun Cedex (FR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00697/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 gennaio 2025
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT19

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE** 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.

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.

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 1.
- 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/2020/00697/MRS”***

- 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 del prodotto biocida**

# 1. Informazioni amministrative

## 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Francia	INSECT ECRAN ZONES INFESTEES
Lussemburgo	INSECT ECRAN ZONES INFESTEES
Italia	INSECT ECRAN EXTRA FORTE
Italia	INSECT EXPERT EXTRA FORTE

## 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome  
Indirizzo

Non definito  
Non definito

## 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE			
Indirizzo del fabbricante	PLACE LUCIEN AUVERT	77020	MELUN CEDEX	Francia
Ubicazione dei siti produttivi	PLACE LUCIEN AUVERT	77020	MELUN CEDEX	Francia

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

numero BAS: 23

Nome del produttore VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS

Indirizzo del fabbricante 2110 HIGH POINT ROAD NC 27403 GREENSBORO Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi 2110 HIGH POINT ROAD NC 27403 GREENSBORO Stati Uniti

numero BAS: 23

Nome del produttore CLARIANT US

Indirizzo del fabbricante 625 CATAWBA AVENUE NC 28120 MOUNT HOLLY Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi 625 CATAWBA AVENUE NC 28120 MOUNT HOLLY Stati Uniti

# 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 (%)
23	205-149-7	134-62-3	N,N-dietil-m-toluammide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	50

## 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

# 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Liquido e vapori infiammabili.  
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.

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

Tenere il recipiente ben chiuso.

Smaltire il prodotto in conformità con la normativa vigente.

Utilizzare utensili antiscontaminamento.

Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

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.

In caso di incendio: Utilizzare CO<sub>2</sub> (anidride carbonica) per estinguere.

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Smaltire il recipiente in conformità con la normativa vigente.

## 4. Usi/i autorizzato/i

### 4.1. Repellente da applicare sulla pelle non protetta da indumenti

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Liquido, pronto per l'uso, utilizzatore non professionale. Prodotto da applicare sulla pelle non coperta da indumenti per allontanare zanzare, flebotomi e zecche. Il prodotto viene spruzzato nel palmo della mano e applicato sulle superfici cutanee esposte (faccia, collo, ¼ delle braccia, mani e ½ delle gambe) per dare protezione. Non applicare direttamente sul viso. Non applicare più di 2 volte al giorno. Non utilizzare in bambini di età inferiore a due anni. Nei bambini dai 2 ai 12 anni si consiglia l'uso di abiti lunghi; l'uso dell'applicazione del repellente da parte di un adulto. Non applicare nelle mani dei bambini.  L'uso in gravidanza deve essere ristretto alle zone a rischio di trasmissione di malattia vettoriale.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto Utilizzare in ambienti ben ventilati.		
<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:	Anopheles mosquitoes	Adulti
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Adulti
	Culicidae:	Culex mosquitoes	Adulti
	Psychodidae:	Sandflies	Adulti
	Ixodes ricinus	Ticks	Ninfe
	Ixodes ricinus	Ticks	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	A spruzzo		
<b>Descrizione</b>	Liquido, pronto per l'uso, utilizzatore non professionale.  Prodotto da applicare sulla pelle sana non coperta da indumenti per allontanare zanzare, flebotomi e zecche.  Il prodotto viene spruzzato nel palmo della mano e applicato sulle superfici cutanee esposte (faccia, collo, ¼ delle braccia, mani e ½ delle gambe) per dare protezione.		
<b>Tasso:</b>	Dose di applicazione: 0,4mg/cm <sup>2</sup> , ovvero 2 spruzzi per una superficie equivalente ad un avambraccio di adulto.		
<b>Diluizione:</b>	Non necessita di diluizione. Liquido, pronto per l'uso.%		
<b>Tempistica:</b>	Dose di applicazione: 0,4mg/cm <sup>2</sup> , ovvero 2 spruzzi per una superficie equivalente ad un avambraccio di adulto.  Mosquitoes (Aedes, Anopheles and Culex genus) and sand flies (Phlebotomus genus): 0,4mg/cm <sup>2</sup> , ovvero 2 spruzzi per una superficie equivalente ad un avambraccio di adulto. Ticks (Ixodes genus): 0.41 mg/cm <sup>2</sup>  Un'applicazione protegge da zanzare e flebotomi per 8 ore e dalle zecche per 7 ore.  Non applicare più di 2 volte al giorno.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Il biocida è confezionato in flaconcini di polipropilene da 125 ml contenenti 100 ml di prodotto, con una pompa polipropilene/polietilene/poliossimetilene.		

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

Liquido, pronto per l'uso, utilizzatore non professionale.

Il prodotto deve essere agitato prima dell'uso.

Prodotto da applicare sulla pelle sana, non coperta da indumenti per allontanare zanzare, flebotomi e zecche.

Il prodotto viene spruzzato nel palmo della mano e applicato sulle superfici cutanee esposte (faccia, collo, ¼ delle braccia, mani e ½ delle gambe) per dare protezione. Non applicare direttamente sul viso.

Non applicare più di 2 volte al giorno.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Non utilizzare in bambini di età inferiore a due anni.

L'uso nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, è ammesso esclusivamente se motivato dal rischio per la salute umana ad es. focolai di malattie trasmesse dagli insetti, in conformità alle raccomandazioni delle autorità sanitarie. In questo caso, ai bambini tra i 2 e i 12 anni, il repellente deve essere applicato dagli adulti.

Non applicare sulle mani dei bambini. Per gli altri utenti, lavare le mani dopo l'applicazione.

Non mettere le mani in bocca dopo l'applicazione.

L'uso in gravidanza deve essere ristretto alle zone a rischio di trasmissione di malattia vettoriale.

Un'applicazione protegge da zanzare e flebotomi per 8 ore e dalle zecche per 7 ore.

Rispettare le dosi di applicazione consigliate.

Si sconsiglia l'uso del prodotto con altri biocidi o prodotti di protezione solare.

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

Rispettare le zone di applicazione raccomandate.  
Non applicare più di 2 volte al giorno.

L'uso in gravidanza deve essere ristretto alle zone a rischio di trasmissione di malattia vettoriale.

Non usare nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

L'uso nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, è ammesso esclusivamente se motivato dal rischio per la salute umana ad es. focolai di malattie trasmesse dagli insetti, in conformità alle raccomandazioni delle autorità sanitarie. In questo caso, ai bambini tra i 2 e i 12 anni, il repellente deve essere applicato dagli adulti.

Riapplicare in caso di contatto con l'acqua senza superare il numero massimo di applicazioni consigliato.

In caso di applicazione di una protezione solare, attendere 20 minuti prima di applicare il repellente.

Non applicare sulla pelle lesa (ferite, colpo di sole, malattie cutanee...). Non spruzzare direttamente sul viso.

Non portare le mani alla bocca dopo l'uso.

Evitare il contatto della pelle trattata con gli alimenti. Non utilizzare lo spray vicino alle derrate alimentari o a superfici che possono entrare a contatto con i prodotti destinati al consumo umano o animale.

Non utilizzare il prodotto prima di fare il bagno o di fare la doccia.

Sulla durata della protezione incidono negativamente la traspirazione, l'umidità, l'attrito, le alte temperature ecc.

Allo scopo di venire a conoscenza di un eventuale resistenza al DEET, avisare Cooper in caso di mancata efficacia del trattamento.

L'etichetta deve rispettare le condizioni d'uso raccomandate e la guida all'etichettatura dei biocidi.

#### **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**

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

Le manifestazioni cliniche che possono verificarsi in caso di esposizione e / o contatto sono:

- Irritazione di occhi, pelle, mucose, tratto respiratorio e gastrointestinale.

- Reazioni allergiche (inclusa anafilassi).

- Un uso eccessivo e /o molteplici applicazioni potrebbero causare disturbi neurologici (disturbi del comportamento, atassia, ipertonia, convulsioni, encefalopatia e coma)

**In caso di ingestione:** NON indurre il vomito, non somministrare nulla per bocca. Rischi di stordimento e perdita di coscienza. L'ingestione può provocare un'intossicazione acuta.

Chiamare immediatamente un Centro Antiveleeni o trasferire la persona avvelenata in un centro sanitario e, quando possibile, portare l'etichetta o il contenitore. Non indurre il vomito senza consulenza medica.

- Tenere il paziente a riposo e mantenere la temperatura corporea.

- Se la persona è incosciente, adagiarla su un fianco con la testa più in basso rispetto al resto del corpo e le ginocchia semi-piegate.

**In caso di contatto con gli occhi:** Se necessario togliere le lenti a contatto. Risciacquare con acqua tiepida corrente per circa 15 minuti, con gli occhi aperti, ricordando di lavarsi sotto le palpebre. Se gli occhi sono ancora rossi due ore dopo averli risciacquati, consultare un medico.

**In caso di lesioni cutanee,** rossore o dolore persistente dopo l'applicazione del prodotto, consultare un medico.

La sostanza attiva contenuta in questo prodotto (DEET) può provocare eccitabilità nervosa in persone sensibili (epilettiche) o in caso di co-esposizione ad un prodotto convulsivante.

##### Misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Non smaltire il prodotto nell'ambiente o nelle acque di scarico.

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

Eliminare il contenuto/il flacone in un punto di raccolta appropriato.

Non travasare il prodotto. Non mescolare con altri rifiuti.

I flaconi contenenti residui di prodotto devono essere trattati conformemente alle normative nazionali.

Non gettare il prodotto nell'ambiente o nelle canalizzazioni.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Tenere lontano da calore/scintille/fiamme non coperte/superfici bollenti. — Non fumare.

Tenere il recipiente chiuso ermeticamente.

Conservare in un luogo ben ventilato e al fresco.

Il prodotto può essere conservato a 25°C per 53 anni dalla data di fabbricazione.

Non conservare a 40°C per più di 6 mesi.

## **5. Indicazioni generali per l'uso**

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

Liquido, pronto per l'uso, utilizzatore non professionale.

Il prodotto deve essere agitato prima dell'uso.

Prodotto da applicare sulla pelle sana, non coperta da indumenti per allontanare zanzare, flebotomi e zecche.

Il prodotto viene spruzzato nel palmo della mano e applicato sulle superfici cutanee esposte (faccia, collo, ¾ delle braccia, mani e ½ delle gambe) per dare protezione. Non applicare direttamente sul viso.

Dose di applicazione: 0,4mg/cm<sup>2</sup>, ovvero 2 spruzzi per una superficie equivalente ad un avambraccio di adulto.

Un'applicazione protegge da zanzare e flebotomi per 8 ore e dalle zecche per 7 ore.

Non applicare più di 2 volte al giorno.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Non utilizzare in bambini di età inferiore a due anni.

L'uso nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, è ammesso esclusivamente se motivato dal rischio per la salute umana ad es. focolai di malattie trasmesse dagli insetti, in conformità alle raccomandazioni delle autorità sanitarie. In questo caso, ai bambini tra i 2 e i 12 anni, il repellente deve essere applicato dagli adulti.

Non applicare sulle mani dei bambini. Per gli altri utenti, lavare le mani dopo l'applicazione.

Non mettere le mani in bocca dopo l'applicazione.

Rispettare le dosi di applicazione consigliate.

Si sconsiglia l'uso del prodotto con altri biocidi o prodotti di protezione solare.

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

Rispettare le zone di applicazione raccomandate.

Non applicare più di 2 volte al giorno.

L'uso in gravidanza deve essere ristretto alle zone a rischio di trasmissione di malattia vettoriale.

L'uso nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, è ammesso esclusivamente se motivato dal rischio per la salute umana ad es. focolai di malattie trasmesse dagli insetti, in conformità alle raccomandazioni delle autorità sanitarie. In questo caso, ai bambini tra i 2 e i 12 anni, il repellente deve essere applicato dagli adulti.

Riapplicare in caso di contatto con l'acqua senza superare il numero massimo di applicazioni consigliato.

In caso di applicazione di una protezione solare, attendere 20 minuti prima di applicare il repellente.

Non applicare sulla pelle lesa (ferite, colpo di sole, malattie cutanee...).

Non portare le mani alla bocca dopo l'uso. Evitare il contatto della pelle trattata con gli alimenti. Non utilizzare lo spray vicino alle derrate alimentari o a superfici che possono entrare a contatto con i prodotti destinati al consumo umano o animale.

Non utilizzare il prodotto prima di fare il bagno o di fare la doccia.

Sulla durata della protezione incidono negativamente la traspirazione, l'umidità, l'attrito, le alte temperature ecc.

Allo scopo di venire a conoscenza di un eventuale resistenza al DEET, avisare Cooper in caso di mancata efficacia del trattamento.

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

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

Le manifestazioni cliniche che possono verificarsi in caso di esposizione e / o contatto sono:

- Irritazione di occhi, pelle, mucose, tratto respiratorio e gastrointestinale.
- Reazioni allergiche (inclusa anafilassi).
- Un uso eccessivo e /o molteplici applicazioni potrebbero causare disturbi neurologici (disturbi del comportamento, atassia, ipertonia, convulsioni, encefalopatia e coma)

**In caso di ingestione:** NON indurre il vomito, non somministrare nulla per bocca. Rischi di stordimento e perdita di conoscenza. L'ingestione può provocare un'intossicazione acuta. Chiamare immediatamente un Centro Antiveneni o trasferire la persona avvelenata in un centro sanitario e, quando possibile, portare l'etichetta o il contenitore. Non indurre il vomito senza consulenza medica.

- Tenere il paziente a riposo e mantenere la temperatura corporea.
- Se la persona è incosciente, adagiarla su un fianco con la testa più in basso rispetto al resto del corpo e le ginocchia semi-piegate.

**In caso di contatto con gli occhi:** Se necessario togliere le lenti a contatto. Risciacquare con acqua tiepida corrente per circa 15 minuti, con gli occhi aperti, ricordando di lavarsi sotto le palpebre. Se gli occhi sono ancora rossi due ore dopo averli risciacquati, consultare un medico.

**In caso di lesioni cutanee,** rossore o dolore persistente dopo l'applicazione del prodotto, consultare un medico.

La sostanza attiva contenuta in questo prodotto (DEET) può provocare eccitabilità nervosa in persone sensibili (epilettiche) o in caso di co-esposizione ad un prodotto convulsivante.

#### Misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Non smaltire il prodotto nell'ambiente o nelle acque di scarico.

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

Eliminare il contenuto/il flacone in un punto di raccolta appropriato.

Conservare nel contenitore originale; non travasare il prodotto. Non mescolare con altri rifiuti.

I flaconi contenenti residui di prodotto devono essere trattati conformemente alle normative nazionali.

Non gettare il prodotto nell'ambiente o nelle canalizzazioni.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Tenere lontano da calore/scintille/fiamme non coperte/superfici bollenti. — Non fumare.

Tenere il recipiente chiuso ermeticamente.

Conservare in un luogo ben ventilato e al fresco.

Il prodotto può essere conservato a 25°C per 5 anni dalla data di fabbricazione.

Non conservare a 40°C per più di 6 mesi.

## 6. Altre informazioni

Dati richiesti per la post-autorizzazione:

Al momento di presentare il dossier per il rinnovo dell'autorizzazione alla commercializzazione, fornire ad ANSES i risultati dello studio in corso della stabilità a lungo termine nell'imballaggio commerciale a temperatura ambiente. Questo studio deve anche misurare il volume di liquido utilizzato per ogni applicazione dopo lo stoccaggio.

Per l'intera durata dell'autorizzazione controllare la comparsa di resistenze degli organismi target del prodotto. Un rapporto su questo punto deve essere inviato all'Anses ogni 5 anni dalla data della presente decisione.