

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Lotion IR10

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Numero di autorizzazione: IT/2023/00838/BBS

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0030505-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

| | |
|-------------------------------|---|
| Denominazione/i commerciale/i | Zanzarella Pharma Lozione Sensitive Protection Prep Sensitive Protection Lozione Prep Sensitive Protection Crema Primi Anni Selex lozione antipuntura Baby Lotion IR10 Lozione Antipuntura IR DERM IR Lozione |
|-------------------------------|---|

1.2. Titolare dell'autorizzazione

| | | |
|---|-------------------|--|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | INCOS Cosmeceutica Industriale |
| | Indirizzo | Via P. Gobetti 4 40050 Funo di Argelato Italia |
| Numero di autorizzazione | IT/2023/00838/BBS | |
| <i>Numero dell'approvazione del R4BP</i> | IT-0030505-0000 | |
| Data di rilascio dell'autorizzazione | 15/02/2023 | |
| Data di scadenza dell'autorizzazione | 04/11/2029 | |

1.3. Fabbricante/i del prodotto

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | LCS SpA |
| Indirizzo del fabbricante | Strada del Marano, 95 47896 Faetano Repubblica di San Marino |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | LCS SpA site 1 Strada del Marano, 95 47896 Faetano Repubblica di San Marino |

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

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Etil butil acetilamino propionato |
| Nome del fabbricante | Merck S.L.U. |
| Indirizzo del fabbricante | Calle Maria de Molina 28006 Madrid Spagna |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Merck S.L.U. site 1 Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Etil butil acetilamino propionato |
| Nome del fabbricante | Merck KGaA |
| Indirizzo del fabbricante | Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Merck KGaA site 1 Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna |

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|----------------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Etil butil acetilaminopropionato | | principio attivo | 52304-36-6 | 257-835-0 | 10 % (p/p) |

2.2. Tipo/i di formulazione

EW Emulsione olio in acqua

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

| | |
|-------------------------|--|
| Indicazioni di pericolo | |
| Consigli di prudenza | P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. |

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Applicazione sulla cute umana per respingere le zanzare - RTU - pubblico generale

| | |
|---|--|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | repellente |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Denominazione scientifica: altro: Culicidae: Culex spp. Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: altro: Culicidae: Aedes spp. Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: altro: Culicidae: Anopheles spp. Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti |
| Campo/i di applicazione | uso al chiuso uso all'aperto Al chiuso (solo in ambienti ben ventilati) e all'aperto. Il prodotto è un repellente pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo da zanzare solo in zone temperate. |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: altro: manual application Descrizione dettagliata: - |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: 1.16 ml/cm ² Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione per zanzare (1,16 mL/cm ²) – durata della protezione 8 ore Adulti: 10,58 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Applicare con moderazione per coprire uniformemente le parti scoperte di viso, mani, braccia, gambe e piedi. Il prodotto può essere riapplicato al massimo 2 volte al giorno. Bambini (6-12 anni): 5,87 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno. Bambini (2-6 anni): 4,33 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno. Bambini piccoli (1-2 anni): 3,06 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno. Neonati (0-1 anno): 2,61 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno. |

| | |
|---|---|
| | *Il prodotto può essere applicato sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo. |
| Categoria/e di utilizzatori | pubblico (non professionale) |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | <p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Flacone - con tappo a vite, tappo superiore o erogatore a pompa tappo superiore a scatto - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Per tutti i tipi di confezionamento, dimensioni: 25-250 mL in incrementi di 5 mL</p> |

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedere paragrafo 5.1

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

Vedere paragrafo 5.2

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

Vedere paragrafo 5.3

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

Vedere paragrafo 5.4

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 paragrafo 5.1

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Applicazione sulla cute umana per respingere le zecche - RTU - pubblico generale

| | |
|---|--|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Repellente |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Denominazione scientifica: altro: Ixodes ricinus Denominazione comune: ticks Fase di sviluppo: altro: Nymphs and Adults Denominazione scientifica: altro: Ixodes scapularis Denominazione comune: ticks Fase di sviluppo: altro: Nymphs and Adults |
| Campo/i di applicazione | uso al chiuso uso all'aperto Al chiuso (solo in ambienti ben ventilati) e all'aperto Il prodotto è un repellente per insetti pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo dalle zecche solo in zone temperate. |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: - |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: 1.01 ml/cm ² Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione per zecche (1,01 mL/cm ²) – durata della protezione 7 ore Adulti: 9,20 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Il prodotto può essere riapplicato al massimo 2 volte al giorno. Bambini (6-12 anni): 5,10 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno. Bambini (2-6 anni): 3,77 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno. Bambini piccoli (1-2 anni): 2,66 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno. |

| | |
|---|---|
| | <p>Neonati (0-1 anno): 2,27 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>*Il prodotto può essere applicato sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.</p> |
| Categoria/e di utilizzatori | pubblico (non professionale) |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | <p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Flacone - con tappo a vite, tappo superiore o erogatore a pompa tappo superiore a scatto - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Per tutti i tipi di confezionamento, dimensioni: 25-250 mL in incrementi di 5 mL</p> |

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedere paragrafo 5.1

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

Vedere paragrafo 5.2

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

Vedere paragrafo 5.3

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

Vedere paragrafo 5.4

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

Vedere paragrafo 5.1

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Usare il repellente in modo sicuro. Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

tenere fuori dalla portata dei bambini.

Mettere una giusta quantità di repellente sul palmo della mano e distribuire la lozione sulla cute esposta.

Applicare il prodotto SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.

Assicurarsi di proteggere gli occhi. Non applicare sulla zona oculare.

Non applicare su tagli, ferite, cute rasata da poco o su cute irritata. Non usare sotto gli indumenti. Solo per uso esterno.

L'applicazione di prodotti solari o di formulazioni cosmetiche dopo l'uso del repellente altera notevolmente l'efficacia del repellente. In caso di uso concomitante del prodotto con una crema o lozione solare, applicare prima il solare e aspettare 20 minuti prima di applicare il prodotto.

In caso di forte sudorazione e dopo aver fatto una nuotata, l'efficacia del prodotto diminuisce. Il prodotto può essere applicato una volta al giorno per i bambini di età inferiore a 12 anni e due volte al giorno per gli adulti e i bambini di età superiore a 12 anni.

Durante l'uso di questi prodotti sui bambini si deve prestare attenzione ed è preferibile il ricorso alla protezione meccanica (indumenti, zanzariere).

Evitare il contatto con materiali sintetici. I materiali sintetici vanno protetti durante l'applicazione.

Gli utilizzatori devono informare se il trattamento è inefficace e riferirlo immediatamente al titolare della registrazione.

È sconsigliato l'uso del prodotto con altri repellenti.

La durata della protezione è puramente indicativa. I fattori ambientali (ad es. temperature elevate, velocità del vento) possono alterarla.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Applicare il prodotto SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi.

Non usare sulle mani dei bambini. Un adulto deve applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 12 anni, e lavarsi le mani dopo l'applicazione. Non usare sulle mani dei bambini.

Lavarsi le mani prima di toccare alimenti. Non applicare direttamente su alimenti, mangimi o bevande o in loro prossimità, o su superfici o utensili che possono essere a diretto contatto con alimenti, mangimi, bevande. Per evitare la contaminazione degli alimenti, evitare il contatto della cute trattata con essi.

Applicare solo all'aperto o in aree ben ventilate.

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

In caso di inalazione: portare all'aria fresca.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

In caso di contatto con gli occhi: controllare se sono presenti lenti a contatto e rimuoverle se è facile farlo. Risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi a un oftalmologo.

In caso di contatto con la pelle: in caso di lesioni cutanee, arrossamento o dolore persistente dopo l'applicazione, consultare un medico.

In caso di ingestione: far bere immediatamente acqua alla vittima (due bicchieri al massimo). Consultare un medico.

Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati: nessuna descrizione di sintomi di tossicità

Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: Nessuna informazione disponibile

Precauzioni ambientali: Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE e alle altre normative nazionali e locali. Lasciare i prodotti chimici nei contenitori originali. Non mescolarli ad altri rifiuti. Maneggiare i contenitori non puliti come il prodotto stesso.

Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Condizioni di conservazione: Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato.

Temperatura di conservazione consigliata: Temperatura ambiente (18-25 °C). Il prodotto non va conservato per periodi prolungati a temperature >40 °C.

Periodo di validità: 18 mesi

Controlli di esposizione ambientale: Non far entrare il prodotto negli scarichi.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI