

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: INSECT ECRAN ZONES INFESTEES

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

Numero di autorizzazione: IT/2020/00697/MRS

**Numero di riferimento
dell'approvazione nel registro
per i biocidi (R4BP 3):** IT-0024177-0000

Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	2
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	2
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	2
4. Uso/i autorizzato/i	3
5. Indicazioni generali per l'uso	6
5.1. Istruzioni d'uso	6
5.2. Misure di mitigazione del rischio	7
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	7
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	8
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	8
6. Altre informazioni	8

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

INSECT ECRAN ZONES INFESTEES
INSECT ECRAN ZONES INFESTEES
INSECT ECRAN EXTRA FORTE
INSECT EXPERT EXTRA FORTE

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
	Indirizzo	Place Lucien auvert 77020 MELUN CEDEX Francia
Numero di autorizzazione	IT/2020/00697/MRS	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	IT-0024177-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	29/01/2015	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/01/2025	

1.3. Fabbricanti dei biocidi

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. Fabbricanti dei principi attivi

Principio attivo	23 - N,N-dietil-m-toluammide
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
Principio attivo	23 - N,N-dietil-m-toluammide
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 biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
N,N-dietil-m-toluammide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	134-62-3	205-149-7	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 antiscintillamento.

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 CO₂ (anidride carbonica) per estinguere.

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Smaltire il recipiente in conformità con la normativa vigente.

4. Usi autorizzati

4.1 Descrizione dell'uso

Usi autorizzati - Repellente da applicare sulla pelle non protetta da indumenti

Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

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, ¾ 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'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.

Organismi bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: Culicidae:
Nome comune: Anopheles mosquitoes
Fase di sviluppo: Adulti

Nome scientifico: Culicidae:
Nome comune: Aedes mosquitoes
Fase di sviluppo: Adulti

Nome scientifico: Culicidae:
Nome comune: Culex mosquitoes
Fase di sviluppo: Adulti

Nome scientifico: Psychodidae:
Nome comune: Sandflies
Fase di sviluppo: Adulti

Nome scientifico: Ixodes ricinus
Nome comune: Ticks
Fase di sviluppo: Ninfe

Nome scientifico: Ixodes ricinus
Nome comune: Ticks
Fase di sviluppo: Adulti

Campo di applicazione

In ambiente chiuso
All'aperto
Utilizzare in ambienti ben ventilati.

Metodi di applicazione

Metodo: A spruzzo
Descrizione dettagliata:

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, ¾ delle braccia, mani e ½ delle gambe) per dare protezione.

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: Dose di applicazione: 0,4mg/cm², ovvero 2 spruzzi per una superficie equivalente ad un avambraccio di adulto.
Diluizione (%): Non necessita di diluizione. Liquido, pronto per l'uso.
Numero e tempi di applicazione:

Dose di applicazione: 0,4mg/cm², 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/cm², ovvero 2 spruzzi per una superficie equivalente ad un avambraccio di adulto.
Ticks (Ixodes genus): 0.41 mg/cm²

Un'applicazione protegge da zanzare e flebotomi per 8 ore e dalle zecche per 7 ore.
Non applicare più di 2 volte al giorno.

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore non professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

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, $\frac{3}{4}$ delle braccia, mani e $\frac{1}{2}$ 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, avvisare 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 per la tutela dell'ambiente

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 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.

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/cm², 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 emergenza per la tutela dell'ambiente

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, ipertonìa, 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.