

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Produktname: Meta02.MB

Produktart(en): PT19 - Repellentien und Lockmittel

PT19 - Repellentien und Lockmittel

PT19 - Repellentien und Lockmittel

Zulassungsnummer: CH-2023-0014

R4BP 3-Referenznummer: CH-0028726-0003

Inhaltsverzeichnis

Administrative Informationen	1
1.1. Handelsnamen des Produkts	1
1.2. Zulassungsinhaber	1
1.3. Hersteller der Biozidprodukte	1
1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe	2
2. Produktzusammensetzung und -formulierung	2
2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts	2
2.2. Art der Formulierung	2
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise	3
4. Zugelassene Verwendung(en)	3
5. Anweisungen für die Verwendung	9
5.1. Anwendungsbestimmungen	9
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	9
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	10
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	10
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	11
6. Sonstige Informationen	11

Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produkts

Moustikologne Lotion bébé

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Name	Omega Pharma International n.v.
Anschrift	Venecoweg, 26 9810 nazareth Belgien
Zulassungsnummer	CH-2023-0014 1-2

R4BP 3-Referenznummer

CH-0028726-0003

Datum der Zulassung

07/06/2023

Ablauf der Zulassung

02/12/2032

1.3. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers

Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG

Anschrift des Herstellers

Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Deutschland

Standort der Produktionsstätten

Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Deutschland

Name des Herstellers	Medgenix Benelux
Anschrift des Herstellers	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgien
Standort der Produktionsstätten	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgien

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	1320 - Ethylbutylacetylaminopropionat
Name des Herstellers	Merck KGaA
Anschrift des Herstellers	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Poligono Merck 08100 Barcelone Spanien

2. Produktzusammensetzung und -formulierung

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Ethylbutylacetylaminopropionat		Wirkstoffe	52304-36-6	257-835-0	20
Ethanol, enthalten in Ethylalkohol Absolut, denaturiert mit 0,1% TBA und 10 ppm Bitrex	Ethanol	nicht wirksamer Stoff	64-17-5	200-578-6	0
Phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	nicht wirksamer Stoff	122-99-6	204-589-7	0,92
Propylene glycol laurate		nicht wirksamer Stoff	27194-74-7	248-315-4	0

2.2. Art der Formulierung

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweise

Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.

Inhalt / Behälter entsprechend den örtlichen/kantonalen/nationalen Vorschriften der Entsorgung (siehe Entsorgungshinweise) zuführen.

4. Zugelassene Verwendung(en)

4.1 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 1 - Repellent – Mücken – Allgemeinbevölkerung (über 6 Monate) – Anwendung auf der menschlichen Haut – im Innen- und Außenbereich – Anwendung, die gemäß Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung über Biozidprodukte im refMS zugelassen werden soll und nur für die MS relevant ist, in denen die in diesem Artikel genannten Bedingungen erfüllt sind

Art des Produkts

PT19 - Repellentien und Lockmittel

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung

Repellent

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: Culicidae:
Trivialname: Aedes-Mücken
Entwicklungsstadium: Adulte

wissenschaftlicher Name: Culicidae:
Trivialname: Culex-Mücken
Entwicklungsstadium: Adulte

Anwendungsbereich

Innen-

Außenbereiche

Innenbereich; Außenbereich

Anwendungsmethode(n)

Methode: Offenes System
Detaillierte Beschreibung:

	Pumpspray zur Anwendung auf der Haut.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	<p>Aufwandmenge: 1,0 g pro 600 cm². Menge des Pumpsprays (0,190 mL pro Sprühstoß) auf Arme und Beine insgesamt: Erwachsene: 80 Pumpsprays (0,190 mL pro Sprühstoß) / Tag. 6 Monate bis 1 Jahr: 20 Pumpsprays 1 bis 2 Jahre: 25 Pumpsprays 2 bis 6 Jahre: 35 Pumpsprays Alter 6 Monate bis 6 Jahre: maximal 1 Anwendungen / Tag</p> <p>Verdünnung (%): 0</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:</p> <p>Alter 6 Jahre und älter: maximal 2 Anwendungen / Tag Alter 6 Monate bis 6 Jahre: maximal 1 Anwendung / Tag</p>
Anwenderkategorie(n)	Verbraucher (nicht-berufsmäßiger Verwender)
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<p>Von 15ml bis 250ml</p> <p>Flasche: PP/HDPE</p> <p>Pumpe: PE-PP Deckel: PP Sekundärverpackung: Pappkarton</p>

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Erwachsene und Kinder älter als 6 Monate.
Nach dem Auftragen bietet das Produkt 4 Stunden lang Schutz vor Mücken.
Die Anwendung ist nur unter gemäßigten Temperatur-Bedingungen nachgewiesen.

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 2 - Repellent – Zecken – Allgemeinbevölkerung (über 6 Monate) – Anwendung auf der menschlichen Haut – im Innen- und Außenbereich – Anwendung, die gemäß Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung über Biozidprodukte im refMS zugelassen werden soll und nur für die MS relevant ist, in denen die in diesem Artikel genannten Bedingungen erfüllt sind

Art des Produkts	PT19 - Repellentien und Lockmittel
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Repellent
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Ixodes ricinus Trivialname: Zecken Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Außenbereiche Innenbereich; Außenbereich
Anwendungsmethode(n)	Methode: Offenes System Detaillierte Beschreibung: Pumpspray zur Anwendung auf der Haut.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	Aufwandmenge: 1,0 g pro 600 cm ² . Menge des Pumpsprays (0,190 mL pro Sprühstoß) auf Arme und Beine insgesamt: Erwachsene: 80 Pumpsprays (0,190 mL pro Sprühstoß) Kinder ≥ 6 Jahre: 45 Pumpsprays Alter ab dem 6. Lebensjahr: maximal 2 Anwendungen / Tag. 6 Monate bis 1 Jahr: 20 Pumpsprays 1 bis 2 Jahre: 25 Pumpsprays 2 bis 6 Jahre: 35 Pumpsprays Alter 6 Monate bis 6 Jahre: maximal 1 Anwendungen / Tag Verdünnung (%): 0 Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Alter 6 Jahre und älter: maximal 2 Anwendungen / Tag Alter 6 Monate bis 6 Jahre: maximal 1 Anwendung / Tag

Anwenderkategorie(n)

Verbraucher (nicht-berufsmäßiger Verwender)

**Verpackungsgrößen und
Verpackungsmaterial**

Von 15ml bis 250ml

Flasche: PP/HDPE
Pumpe: PE-PP

Deckel: PP
Sekundärverpackung: Pappkarton

4.2.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Erwachsene und Kinder älter als 6 Monate.
Nach dem Auftragen bietet das Produkt 8 Stunden lang Schutz vor Zecken.

4.2.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.2.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.3 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 3 - Repellent – beißende Insekten – Allgemeinbevölkerung (über 6 Monate) – Anwendung auf der menschlichen Haut - im Innen- und Außenbereich – Anwendung, die gemäß Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung über Biozidprodukte im refMS zugelassen werden soll und nur für die MS relevant ist, in denen die in diesem Artikel genannten Bedingungen erfüllt sind

Art des Produkts	PT19 - Repellentien und Lockmittel
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Repellent
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Culicoides spp. Trivialname: Stechmücken Entwicklungsstadium: Adulte wissenschaftlicher Name: Phlebotomus spp. Trivialname: Sandfliegen Entwicklungsstadium: Adulte wissenschaftlicher Name: Vespula spp. Trivialname: Wespen Entwicklungsstadium: Adulte
Anwendungsbereich	Innen- Außenbereiche Innenbereich; Außenbereich
Anwendungsmethode(n)	Methode: Offenes System Detaillierte Beschreibung: Pumpspray - zur Anwendung auf der menschlichen Haut.
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	Aufwandmenge: 1,0 g pro 600 cm ² . Menge des Pumpsprays (0,190 mL pro Sprühstoß) auf Arme und Beine insgesamt: Erwachsene: 80 Pumpsprays (0,190 mL pro Sprühstoß) Kinder ≥ 6 Jahre: 45 Pumpsprays Alter ab dem 6. Lebensjahr: maximal 2 Anwendungen / Tag. 6 Monate bis 1 Jahr: 20 Pumpsprays 1 bis 2 Jahre: 25 Pumpsprays 2 bis 6 Jahre: 35 Pumpsprays Alter 6 Monate bis 6 Jahre: maximal 1 Anwendungen / Tag Verdünnung (%): 0 Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Alter 6 Jahre und älter: maximal 2 Anwendungen / Tag Alter 6 Monate bis 6 Jahre: maximal 1 Anwendung / Tag

Anwenderkategorie(n)

Verbraucher (nicht-berufsmäßiger Verwender)

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Von 15ml bis 250ml

Flasche: PP/HDPE
Pumpe: PE-PP

Deckel: PP
Sekundärverpackung: Pappkarton

4.3.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Erwachsene und Kinder älter als 6 Monate.

Nach dem Auftragen bietet das Produkt 1 Stunde lang Schutz vor Stechmücken.
Nach dem Auftragen bietet das Produkt 6 Stunden lang Schutz vor Sandmücken.
Wehrt Wespen bis zu 2.5 Stunden von der Haut ab

4.3.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.3.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.3.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

4.3.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Abschnitt Allgemeine Gebrauchsanweisung

5. Anweisungen für die Verwendung

5.1. Anwendungsbestimmungen

Die Gebrauchsanweisungen sind einzuhalten.

Sorgfältig auf alle exponierten, sauberen und trockenen Hautstellen außer Augen und Lippen auftragen. Faktoren wie hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und Schweiß können die Dauer des Schutzes beeinflussen. Nach dem Schwimmen oder Duschen die Anwendung wiederholen. Bei gleichzeitiger Anwendung des Produkts mit einem Sonnenschutzmittel ist zuerst das Sonnenschutzmittel aufzutragen und 20 Minuten zu warten, bevor das Produkt aufgetragen werden soll. Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung wirkungslos ist.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Nur zur äußeren Anwendung.

Das Produkt sollte nur auf unbedeckte Hautflächen wie Arme, Hände, Beine und Gesicht aufgebracht werden.

Zur Anwendung im Gesicht: auf die Hand eines Erwachsenen sprühen und sparsam auf das Gesicht eines Erwachsenen oder eines Kindes auftragen, dabei Augen und Mund aussparen.

Nicht auf die Hände von Kindern auftragen. Für die Anwendung bei Säuglingen oder Kleinkindern wird ein mechanischer Schutz (Kleidung, Moskitonetze) als Primärschutz empfohlen. Wenn Sie in Innenräumen sprühen, stellen Sie sicher, dass der Raum gut belüftet ist, und vermeiden Sie das Einatmen des Sprays.

Vermeiden Sie den Kontakt der behandelten Haut oder Kleidung mit Lebensmitteln.

Nicht direkt auf oder in der Nähe von Lebensmitteln, Futtermitteln oder Getränken oder auf Oberflächen oder Utensilien verwenden, die in direkten Kontakt mit Lebensmitteln, Futtermitteln oder Getränken kommen können.

Vor dem Umgang mit Lebensmitteln die Hände waschen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Schleimhäuten, Nase, Lippen und geschädigter Haut.

Für Kinder unter 12 Jahren: Das Produkt muss von Erwachsenen angewendet werden.

Das Produkt ist nicht für die Anwendung bei Tieren/Haustieren bestimmt. Nicht in Anwesenheit von Tieren/Haustieren anwenden.

Nur bei Bedarf erneut auftragen, insbesondere bei starkem Schwitzen oder nach dem Schwimmen.

Wenn der Schutz nicht mehr erforderlich ist, wird empfohlen, das Produkt abzuwaschen.

Das Einatmen von Dämpfen/Sprühnebel vermeiden. Nur im Freien oder an einem gut belüfteten Ort verwenden.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Falls ärztlicher Rat erforderlich ist, halten Sie den Behälter oder das Etikett des Produkts bereit.

Erste Hilfe Anweisungen:

BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Geben Sie etwas zum Trinken, wenn die betroffene Person schlucken kann. Kein Erbrechen herbeiführen. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu entfernen sind. Spülen Sie 5 Minuten lang weiter. Rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

BEI INHALATION: Bei Symptomen rufen Sie eine GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt an.

BEI HAUTKONTAKT: Bei Reizung mit Wasser abwaschen und ärztlichen Rat einholen. Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt: mit Wasser abwaschen.

Methoden zur Reinigung/Aufnahme: Absorbieren auf Sand, Erde oder einem ähnlichen Absorptionsmittel.

Zur Entsorgung in einen Behälter füllen. Entsorgen Sie absorbiertes Material vorschriftsmäßig.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Verwenden Sie die Verpackung nicht wieder und werfen Sie das Produkt/die Verpackung nicht in die Umwelt.

Darf nicht mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden. Das Produkt darf nicht in die Kanalisation gelangen.

Inhalt / teilentleerter Behälter der Verkaufsstelle zurückgeben oder einer Sammelstelle für Sonderabfälle zuführen. Leere(r) Behälter nach vorschriftsmäßiger Verwendung des Produktes dem Siedlungsabfall zuführen

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Außerhalb der Reichweite von Kindern und Nichtzieltieren/Haustieren aufbewahren.

Vor Frost schützen.

Haltbarkeit: 24 Monate (in PP/HDPE)

6. Sonstige Informationen