

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: Meta02.MB

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

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

Numero di autorizzazione: IT/2023/00899/MRP

**Numero di riferimento
dell'approvazione nel registro
per i biocidi (R4BP 3):** IT-0014992-0003

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	3
4. Uso/i autorizzato/i	3
5. Indicazioni generali per l'uso	13
5.1. Istruzioni d'uso	13
5.2. Misure di mitigazione del rischio	14
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	16
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	16
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	16
6. Altre informazioni	17

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Jungle Formula Kids spray
Moustikologne Lotion bébé

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Omega Pharma International n.v.
	Indirizzo	Venecoweg, 26 9810 nazareth Belgio
Numero di autorizzazione	IT/2023/00899/MRP 1-2	

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)

IT-0014992-0003

Data di rilascio dell'autorizzazione

01/09/2023

Data di scadenza dell'autorizzazione

02/12/2032

1.3. Fabbricante/i dei biocidi

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

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

Principio attivo	1320 - Etil butil acetilamino propionato
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

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	52304-36-6	257-835-0	20
Etanolo contenuto in alcol etilico assoluto denaturato con 0,1% di TBA e 10 ppm di Bitrex	Etanolo	Sostanza non attiva	64-17-5	200-578-6	0
Phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	Sostanza non attiva	122-99-6	204-589-7	0,92
Propyleenglycol lauraat		Sostanza non attiva	27194-74-7	248-315-4	0

2.2. Tipo di formulazione

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - Repellente – Zanzare – per uso domestico (di età superiore a 6 mesi) – uso sulla pelle - ambienti chiusi e aperti - Uso proposto per essere autorizzato ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 5, del BPR nel refMS e pertinente solo per quegli Stati membri in cui le condizioni in tale articolo sono soddisfatte

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)

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

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

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

All'aperto

In ambiente chiuso, All'aperto

Metodi di applicazione

Metodo: Sistema aperto
Descrizione dettagliata:

Applicazione spray a pompa sulla pelle.

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: 1,0 g per 600 cm². 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
Numero e tempi di applicazione:

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

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

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore non professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Da 15 ml a 250 ml

Flacone: PP/HDPE

Pompa: PE-PP

Tappo: PP

Imballaggio secondario: scatola di cartone

4.1.1 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 per la tutela dell'ambiente

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 Descrizione dell'uso

Usò 2 - Repellente – Zecche – pubblico in generale (di età superiore a 6 mesi) – uso sulla pelle umana - all'interno e all'esterno - Uso proposto per essere autorizzato ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 5, del BPR nel refMS e pertinente solo per quegli Stati membri in cui le condizioni in tale articolo sono soddisfatte

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

Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>All'aperto</p> <p>In ambiente chiuso, All'aperto</p>
Metodi di applicazione	<p>Metodo: Sistema aperto</p> <p>Descrizione dettagliata:</p> <p>Applicazione spray a pompa sulla pelle.</p>
Dosi di impiego e frequenze	<p>Tasso di domanda: 1,0 g per 600 cm². 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</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Età dai 6 anni in su: massimo 2 applicazioni/giorno</p> <p>Età da 6 mesi a 6 anni: massimo 1 applicazione/giorno</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore non professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Da 15 ml a 250 ml</p> <p>Flacone: PP/HDPE</p>

Pompa: PE-PP

Tappo: PP

Imballaggio secondario: scatola di cartone

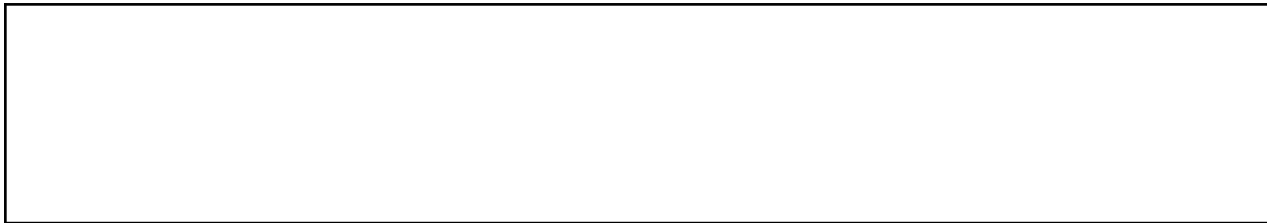
4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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 per la tutela dell'ambiente

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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

4.3 Descrizione dell'uso

Uso 3 - Repellente – Insetti pungenti – pubblico in generale (di età superiore a 6 mesi) – uso sulla pelle umana - all'interno e all'esterno - Uso proposto per essere autorizzato ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 5, del BPR nel refMS e pertinente solo per quegli Stati membri in cui le condizioni in tale articolo sono soddisfatte

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)

Nome scientifico: Culicoides spp.
Nome comune: midges
Fase di sviluppo: Adulti

Nome scientifico: Phlebotomus spp.
Nome comune: Sandflies
Fase di sviluppo: Adulti

Nome scientifico: Vespula spp.
Nome comune: Wasps
Fase di sviluppo: Adulti

Campo di applicazione

In ambiente chiuso

All'aperto

In ambiente chiuso, All'aperto

Metodi di applicazione

Metodo: Sistema aperto
Descrizione dettagliata:

Spray a pompa - applicazione sulla pelle.

Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: 1,0 g per 600 cm². 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
Numero e tempi di applicazione:

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

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore non professionale

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 per la tutela dell'ambiente

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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere la sezione istruzioni generali per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

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 emergenza per la tutela dell'ambiente

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