

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Familienaam: Omega Pharma IR3535

Productsoort(en): PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen

Toelatingsnummer:

**Referentienummer van de asset
in R4BP 3:** NL-0016700-0000

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie	2
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	3
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta01	3
2. Samenstelling van de meta-SPC	3
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	3
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	4
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	6
6. Overige informatie	7
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	7
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta02	9
2. Samenstelling van de meta-SPC	9
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	10
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	10
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	17
6. Overige informatie	18
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	19
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta03	21
2. Samenstelling van de meta-SPC	21
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	22
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	22
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	25
6. Overige informatie	27
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	27
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta04	28
2. Samenstelling van de meta-SPC	28
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	29

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	29
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	31
6. Overige informatie	33
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	33

Deel I.- Eerste informatieniveau

1. Administratieve informatie

1.1. Familiennaam

Omega Pharma IR3535

1.2. Productsoort(en)

PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder

Naam

Omega Pharma International n.v.

Adres

Venecoweg, 26 9810 nazareth België

Toelatingsnummer

Referentienummer van de asset in R4BP 3

NL-0016700-0000

Toelatingsdatum

02/12/2022

Vervaldatum

02/12/2032

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

Medgenix Benelux

Adres van de fabrikant

Vliegveld 21 8560 Wevelgem België

Productielocatie

Vliegveld 21 8560 Wevelgem België

Naam van de fabrikant	Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG
Adres van de fabrikant	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Duitsland
Productielocatie	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Duitsland

1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	1320 - Ethyl-butylacetylaminopropionaat
Naam van de fabrikant	Merck KGaA
Adres van de fabrikant	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Duitsland
Productielocatie	Poligono Merck 08100 Barcelone Spanje

2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl-butylacetylaminopropionaat		Werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20 - 20,9
Ethanol als Ethylalcohol Absoluut gedenatureerd met 0.1% TBA en 10 ppm Bitrex	Ethanol	Niet-werkzame stof	64-17-5	200-578-6	0 - 29,1
Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Niet-werkzame stof	122-99-6	204-589-7	0 - 0,92
Propyleenglycol lauraat		Niet-werkzame stof	27194-74-7	248-315-4	0 - 6

2.2. Soort(en) formulering

Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta01

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-1

1.3 Productsoort(en)

PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl-butylacetylaminopropionaat		Werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20 - 20
Phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	Niet-werkzame stof	122-99-6	204-589-7	0,75 - 0,78

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.

Buiten het bereik van kinderen houden.

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Afweermiddel – muggen – niet professioneel (ouder dan 6 maanden) – gebruik op de menselijke huid - voor binnen en buiten

Productsoort

PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen

**Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)**

Afweermiddel

Wetenschappelijke naam: Culicidae:
Triviale naam: Aedes muggen
Ontwikkelingsstadia: Adulten

Wetenschappelijke naam: Culicidae:
Triviale naam: Culex muggen
Ontwikkelingsstadia: Adulten

Toepassingsgebied

Binnen

Buiten

binnen- en buitenshuis gebruik

Toepassingsmethode(n)

Methode: Open systeem

Gedetailleerde beschrijving:

Verspreid het product op de huid door te smeren

Dosering en frequentie van de toepassing

Toe te passen dosis: Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.

Verdunning (%): 0

Aantal en timing van de toepassing:

Leeftijd 6 jaar en ouder: maximaal 2 keer per dag aanbrengen

Leeftijd 6 maanden tot 6 jaar: maximaal 1 keer per dag aanbrengen

Categorie/categorieën gebruikers

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.

Niet gebruiken bij kinderen onder de 6 maanden

Breed publiek (niet-professioneel)

Van 15ml tot 250ml

Lotion fles: HDPE/PE

Dop lotion: PP

Secundaire verpakking: Kartonnen doos

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Volg de gebruiksaanwijzing.

Na het aanbrengen biedt dit product 4 uur bescherming tegen muggen.

Alleen het gebruik in een gematigd klimaat is aangetoond.

Breng voorzichtig aan op alle blootgestelde schone en droge huid, met uitzondering van de ogen en de lippen.

Leeftijd 6 jaar en ouder: maximaal 2 keer per dag aanbrengen

Leeftijd 6 maanden tot 6 jaar: maximaal 1 keer per dag aanbrengen

Factoren zoals temperatuur, luchtvochtigheid en zweten kunnen de duur van de werking beïnvloeden. Aanbrengen moet worden herhaald na het zwemmen of douchen.

Bij gelijktijdig gebruik van het product met zonnebrandcrème, eerst de zonnebrandcrème aanbrengen en 20 minuten wachten alvorens het product aan te brengen.

Informeer de registratiehouder als het product niet werkt.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het product mag alleen worden aangebracht op de onbedekte huid van armen, handen, benen en gezicht.

Niet aanbrengen op handen van kinderen.

Voor gebruik bij zuigelingen en kleine kinderen wordt gebruik van mechanische bescherming (kleding, klamboe) aanbevolen als eerste bescherming.

Vermijd contact van de behandelde huid of kleding met voedsel.

Niet direct gebruiken op of in de buurt van voedsel, voer of dranken, of op oppervlakken of gebruiksvorwerpen die in direct contact kunnen komen met voedsel, voer of dranken.

Was uw handen voordat u voedsel aanraakt.

Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus, lippen en beschadigde huid.

Voor kinderen tot 12 jaar: Het product moet door een volwassene worden aangebracht.

Het product is niet bedoeld voor gebruik op dieren/huisdieren. Niet toepassen in aanwezigheid van dieren/huisdieren.

Pas opnieuw aanbrengen indien nodig, zoals bij sterke transpiratie of na het zwemmen.

Als het niet langer nodig is voor bescherming, wordt aanbevolen om het product af te wassen.

Inademing van dampen/spuitnevel vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Als medisch advies nodig is, houd dan de productverpakking of het etiket bij de hand.

EHBO-instructies:

NA INSLIKKEN: Mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en eenvoudig te doen. Blijf 5 minuten spoelen. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Als er irritatie is met water wassen en medisch advies inwinnen. In het geval van niet-intentionele blootstelling aan de huid: wassen met water.

NA INADEMING: Als symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

Reinigingsmethoden: Adsorberen in zand, aarde of een vergelijkbaar adsorberend materiaal. Overbrengen naar een container voor afvoeren. Het geabsorbeerde materiaal moet volgens de regelgeving worden afgevoerd.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Gebruik de verpakking niet opnieuw en gooi het product en de verpakking niet in het milieu. Mag niet samen met het huisvuil worden weggegooid. Vermijd lozing van het product in het rioleringsstelsel.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Buiten bereik van kinderen en niet-doeldieren/huisdieren houden.

Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid: 18 maanden (in PP/ HDPE).

6. Overige informatie

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam

Jungle Formula Anti Muggenlotion Kids	Marktgebied: NL
Kruidvat sensitive lotion	Marktgebied: NL
Jungle Formula Sensitive Lotion	Marktgebied: NL
Jungle Formula for sensitive skin	Marktgebied: NL
Jungle Formula voor de gevoelige huid	Marktgebied: NL
Jungle Formula Outdoor & Camping lotion	Marktgebied: NL
Jungle Formula 20% IR3535 lotion	Marktgebied: NL
Azaron Anti Muggenlotion Kids	Marktgebied: NL
Azaron sensitive lotion	Marktgebied: NL
Azaron Outdoor & Camping lotion	Marktgebied: NL
Azaron 20% IR3535 lotion	Marktgebied: NL
Jungle Formula Anti-Muggen Baby & Kids lotion	Marktgebied: NL
Azaron Anti-Muggen Baby & Kids lotion	Marktgebied: NL
Azaron 0% DEET lotion	Marktgebied: NL

Toelatingsnummer

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

NL-0016700-0001 1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl- butylacetylaminopropiona at		Werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20
Phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	Niet-werkzame stof	122-99-6	204-589-7	0,78

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta02

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-2

1.3 Productsoort(en)

PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl-butylacetylaminopropionaat		Werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20 - 20
Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Niet-werkzame stof	122-99-6	204-589-7	0,8 - 0,92

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Veiligheidsaanbevelingen

Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.

Buiten het bereik van kinderen houden.

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Afweermiddel – muggen – niet professioneel (ouder dan 6 maanden) – gebruik op de menselijke huid - voor binnen en buiten

Productsoort

PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

Afweermiddel

Doelorganisme(n) (met inbegrip van

Wetenschappelijke naam: Culicidae:
Triviale naam: Aedes muggen

ontwikkelingsstadium)	Ontwikkelingsstadia: Adulten Wetenschappelijke naam: Culicidae: Triviale naam: Culex muggen Ontwikkelingsstadia: Adulten
Toepassingsgebied	Binnen Buiten binnen- en buitenshuis gebruik
Toepassingsmethode(n)	Methode: Open systeem Gedetailleerde beschrijving: Pomp spray op de huid
Dosering en frequentie van de toepassing	Toe te passen dosis: Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid. Verdunning (%): 0 Aantal en timing van de toepassing: Leeftijd 6 jaar en ouder: maximaal 2 keer per dag aanbrengen Leeftijd 6 maanden tot 6 jaar: maximaal 1 keer per dag aanbrengen
Categorie/categorieën gebruikers	Breed publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Van 15ml tot 250ml Lotion fles: PP/HDPE Pomp: PE-PP Dop lotion: PP Secundaire verpakking: Kartonnen doos

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden.
Na aanbrengen geeft dit product 4 uur bescherming tegen muggen.

Alleen het gebruik in een gematigd klimaat is aangetoond.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.2 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 2 - Afweermiddel – teken – niet professioneel (ouder dan 6 maanden) – gebruik op de menselijke huid - voor binnen en buiten

Productsoort

PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Afweermiddel

Wetenschappelijke naam: Ixodes ricinus
Triviale naam: Teken
Ontwikkelingsstadia: Adulten

Toepassingsgebied	Binnen Buiten binnen- en buitenshuis gebruik
Toepassingsmethode(n)	Methode: Open systeem Gedetailleerde beschrijving: Pomp spray applicatie op de huid
Dosering en frequentie van de toepassing	Toe te passen dosis: Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid. Verdunning (%): 0 Aantal en timing van de toepassing: Leeftijd 6 jaar en ouder: maximaal 2 keer per dag aanbrengen Leeftijd 6 maanden tot 6 jaar: maximaal 1 keer per dag aanbrengen
Categorie/categorieën gebruikers	Breed publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Van 15ml tot 250ml Lotion fles: PP/HDPE Pomp: PE-PP Dop lotion: PP Secundaire verpakking: Kartonnen doos

4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden.
Na aanbrengen geeft dit product 8 uur bescherming tegen teken.

4.2.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.2.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.2.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.2.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.3 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 3 - Afweermiddel – bijtende insecten – niet professioneel (ouder dan 6 maanden) – gebruik op de menselijke huid - voor binnen en buiten

Productsoort

PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

Afweermiddel

**Doelorganisme(n) (met
inbegrip van
ontwikkelingsstadium)**

Wetenschappelijke naam: Culicoides spp.
Triviale naam: Knutten
Ontwikkelingsstadia: Adulten

Wetenschappelijke naam: Phlebotomus spp.
Triviale naam: Bijtende vliegen / Zandvliegen
Ontwikkelingsstadia: Adulten

Wetenschappelijke naam: Vespula spp.
Triviale naam: Wespen
Ontwikkelingsstadia: Adulten

Toepassingsgebied

Binnen

Buiten

binnen- en buitenshuis gebruik

Toepassingsmethode(n)

Methode: Open systeem
Gedetailleerde beschrijving:

Pomp spray applicatie op de huid

**Dosering en frequentie van de
toepassing**

Toe te passen dosis: Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid.
Verdunning (%): 0
Aantal en timing van de toepassing:
Leeftijd 6 jaar en ouder: maximaal 2 keer per dag aanbrengen

Leeftijd 6 maanden tot 6 jaar: maximaal 1 keer per dag aanbrengen

**Categorie/categorieën
gebruikers**

Breed publiek (niet-professioneel)

**Verpakkingsgrootte en
verpakkingsmateriaal**

Van 15ml tot 250ml

Lotion fles: PP/HDPE
Pomp: PE-PP
Dop lotion: PP
Secundaire verpakking: Kartonnen doos

4.3.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden.
Na aanbrengen geeft dit product 1 uur bescherming tegen knutten.
Na aanbrengen geeft dit product 6 uur bescherming tegen zandvliegen.
Na aanbrengen van dit product worden wespen 2,5 uur van de huid afgeweerd.

4.3.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.3.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.3.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.3.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Volg de gebruiksaanwijzing.

Breng voorzichtig aan op alle blootgestelde schone en droge huid, met uitzondering van de ogen en de lippen.

Factoren zoals temperatuur, luchtvochtigheid en zweten kunnen de duur van de werking beïnvloeden. Het aanbrengen moet worden herhaald na het zwemmen of douchen.

Bij gelijktijdig gebruik van het product met zonnebrandcrème, eerst de zonnebrandcrème aanbrengen en 20 minuten wachten alvorens het product aan te brengen.

Informeer de registratiehouder als het product niet werkt.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het product mag alleen worden aangebracht op de onbedekte huid van armen, handen, benen en gezicht.

Voor toepassing op het gezicht: spray op de hand van een volwassene en breng spaarzaam aan op het gezicht van een volwassene of kind, vermijd ogen en mond.

Niet aanbrengen op handen van kinderen.

Voor gebruik bij zuigelingen en kleine kinderen wordt gebruik van mechanische bescherming (kleding, klamboe) aanbevolen als eerste bescherming.

Wanneer de spray binnen wordt gebruikt, zorg ervoor dat de kamer voldoende is geventileerd en vermijd het inademen van de spray.

Vermijd contact van de behandelde huid of kleding met voedsel.

Niet direct gebruiken op of in de buurt van voedsel, voer of dranken, of op oppervlakken of gebruiksvoorwerpen die in direct contact kunnen komen met voedsel, voer of dranken.

Was uw handen voordat u voedsel aanraakt.

Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus, lippen en beschadigde huid.

Voor kinderen tot 12 jaar: Het product moet door een volwassene worden aangebracht.

Het product is niet bedoeld voor gebruik op dieren/huisdieren. Niet toepassen in aanwezigheid van dieren/huisdieren.

Pas opnieuw aanbrengen indien nodig, zoals bij sterke transpiratie of na het zwemmen.

Als het niet langer nodig is voor bescherming, wordt aanbevolen om het product af te wassen.

Inademing van dampen/spuitnevel vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Als medisch advies nodig is, houd dan de productverpakking of het etiket bij de hand.

EHBO-instructies:

NA INSLIKKEN: Mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en eenvoudig te doen. Blijf 5 minuten spoelen. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Als er irritatie is met water wassen en medisch advies inwinnen. In het geval van niet-intentionele blootstelling aan de huid: wassen met water.

NA INADEMING: Als symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

Reinigingsmethoden: Adsorberen in zand, aarde of een vergelijkbaar adsorberend materiaal. Overbrengen naar een container voor afvoeren. Het geabsorbeerde materiaal moet volgens de regelgeving worden afgevoerd.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Gebruik de verpakking niet opnieuw en gooi het product en de verpakking niet in het milieu. Mag niet samen met het huisvuil worden weggegooid. Vermijd lozing van het product in het rioleringsstelsel.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Buiten bereik van kinderen en niet-doeldieren/huisdieren houden.

Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid: 24 maanden (in PP/HDPE).

6. Overige informatie

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam

Jungle Formula Outdoor & Camping	Marktgebied: NL
Jungle Formula Outdoor & Camping anti-insect spray	Marktgebied: NL
Jungle Formula 20% IR3535 spray	Marktgebied: NL
Jungle Formula Sensitive spray	Marktgebied: NL
Jungle Formula voor de gevoelige huid	Marktgebied: NL
Jungle Formula Outdoor & Camping spray	Marktgebied: NL
Azaron Anti Muggenspray kids	Marktgebied: NL
Azaron sensitive spray	Marktgebied: NL
Azaron Outdoor & Camping spray	Marktgebied: NL
Azaron Outdoor & Camping anti-insect spray	Marktgebied: NL
Azaron 20% IR3535 spray	Marktgebied: NL
Azaron Multi-Insect spray	Marktgebied: NL

Toelatingsnummer

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

Jungle Formula Anti-Muggen Baby & Kids spray	Marktgebied: NL
Jungle Formula Multi-Insect spray	Marktgebied: NL
Azaron Anti-Muggen Baby & Kids spray	Marktgebied: NL
Azaron 0% DEET spray	Marktgebied: NL
Jungle Formula MAXIMUM Anti-Teken Lotion	Marktgebied: NL
Jungle Formula Anti-Teken Lotion	Marktgebied: NL
Azaron Anti-Teken Spray	Marktgebied: NL
NL-0016700-0002 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl-butylacetylaminopropionaat		Werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20
Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Niet-werkzame stof	122-99-6	204-589-7	0,92

Handelsnaam

Jungle Formula Kids spray	Marktgebied: NL
Moustikologne Lotion bébé	Marktgebied: NL

Toelatingsnummer

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

NL-0016700-0003 1-2

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl- butylacetylaminopropiona at		Werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20
Phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	Niet-werkzame stof	122-99-6	204-589-7	0,92

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta03

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-3

1.3 Productsoort(en)

PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl-butylacetylaminopropionaat		Werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20 - 20
Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Niet-werkzame stof	122-99-6	204-589-7	0,8 - 0,92
Propyleenglycol lauraat		Niet-werkzame stof	27194-74-7	248-315-4	4,5 - 6

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.

Buiten het bereik van kinderen houden.

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

Voorkom lozing in het milieu.

Gelekte/gemorste stof opruimen.

Inhoud naar inzamelplek voor gevaarlijk afval afvoeren

verpakking afvoeren naar inzamelplek voor gevaarlijk afval

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Afweermiddel – muggen – niet professioneel (ouder dan 6 maanden) – gebruik op de menselijke huid - voor binnen en buiten

Productsoort	PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Afweermiddel
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Culicidae: Triviale naam: Aedes muggen Ontwikkelingsstadia: Adulten Wetenschappelijke naam: Culicidae: Triviale naam: Culex muggen Ontwikkelingsstadia: Adulten
Toepassingsgebied	Binnen Buiten binnen- en buitenshuis gebruik
Toepassingsmethode(n)	Methode: Open systeem Gedetailleerde beschrijving: Verspreid het product op de huid door te smeren
Dosering en frequentie van de toepassing	Toe te passen dosis: Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid. Verdunning (%): 0 Aantal en timing van de toepassing: Leeftijd 6 jaar en ouder: maximaal 2 keer per dag aanbrengen Leeftijd 6 maanden tot 6 jaar: maximaal 1 keer per dag aanbrengen Het middel spaarzaam en zorgvuldig aanbrengen op onbedekte lichaamsdelen; verdeel het middel gelijkmatig over de huid. Niet gebruiken bij kinderen onder de 6 maanden
Categorie/categorieën gebruikers	Breed publiek (niet-professioneel)

**Verpakkingsgrootte en
verpakkingsmateriaal**

Van 15ml tot 100ml

Tube en hals: PP/HDPE
Dop: PP

Secundaire verpakking: Kartonnen doos

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

Na aanbrengen geeft dit product 5 uur bescherming tegen muggen.
Alleen het gebruik in een gematigd klimaat is aangetoond.

Breng voorzichtig aan op alle blootgestelde schone en droge huid, met uitzondering van de ogen en de lippen.

Factoren zoals temperatuur, luchtvochtigheid en zweten kunnen de duur van de werking beïnvloeden. Het aanbrengen moet worden herhaald na het zwemmen of douchen. Bij gelijktijdig gebruik van het product met zonnebrandcrème, eerst de zonnebrandcrème aanbrengen en 20 minuten wachten alvorens het product aan te brengen.
Informeer de registratiehouder als het product niet werkt.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het product mag alleen worden aangebracht op de onbedekte huid van armen, handen, benen en gezicht.
Niet aanbrengen op handen van kinderen.
Voor gebruik bij zuigelingen en kleine kinderen wordt gebruik van mechanische bescherming (kleding, klamboe) aanbevolen als eerste bescherming.
Vermijd contact van de behandelde huid of kleding met voedsel.

Niet direct gebruiken op of in de buurt van voedsel, voer of dranken, of op oppervlakken of gebruiksvoorwerpen die in direct contact kunnen komen met voedsel, voer of dranken.

Was uw handen voordat u voedsel aanraakt.

Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus, lippen en beschadigde huid.

Voor kinderen tot 12 jaar: Het product moet door een volwassene worden aangebracht.

Het product is niet bedoeld voor gebruik op dieren/huisdieren. Niet toepassen in aanwezigheid van dieren/huisdieren.

Pas opnieuw aanbrengen indien nodig, zoals bij sterke transpiratie of na het zwemmen.

Als het niet langer nodig is voor bescherming, wordt aanbevolen om het product af te wassen.

Inademing van dampen/spuitnevel vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Als medisch advies nodig is, houd dan de productverpakking of het etiket bij de hand.

EHBO-instructies:

NA INSLIKKEN: Mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en eenvoudig te doen. Blijf 5 minuten spoelen. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Als er irritatie is met water wassen en medisch advies inwinnen. In het geval van niet-intentionele blootstelling aan de huid: wassen met water.

NA INADEMING: Als symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

Reinigingsmethoden: Adsorberen in zand, aarde of een vergelijkbaar adsorberend materiaal. Overbrengen naar een container voor afvoeren. Het geabsorbeerde materiaal moet volgens de regelgeving worden afgevoerd.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Gebruik de verpakking niet opnieuw en gooi het product en de verpakking niet in het milieu. Mag niet samen met het huisvuil worden weggegooid. Vermijd lozing van het product in het rioleringssysteem.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale

opslagomstandigheden

Buiten bereik van kinderen en niet-doeldieren/huisdieren houden. Beschermen tegen vorst. Houdbaarheid: 30 maanden (in PP/HDPE).

6. Overige informatie

--

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Moustikologne Haute tolérance crème bébé	Marktgebied: NL
Toelatingsnummer (Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)	NL-0016700-0004 1-3	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl-butylacetylaminopropionaat		Werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20
Phenoxyethanol	2-phenoxethanol	Niet-werkzame stof	122-99-6	204-589-7	0,82
Propyleenglycol lauraat		Niet-werkzame stof	27194-74-7	248-315-4	6

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta04

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-4

1.3 Productsoort(en)

PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl- butylacetylaminopropiona at		Werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20,9 - 20,9
Ethanol als Ethylalcohol Absoluut gedenatureerd met 0.1% TBA en 10 ppm Bitrex	Ethanol	Niet-werkzame stof	64-17-5	200-578-6	29,1 - 29,1

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Ontvlambare vloeistof en damp. Bevat alfa- en beta-pinenen en limoneen. Kan een allergische reactie veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken. Koel bewaren. Na het werken met dit product handen grondig wassen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen.

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Afweermiddel – Hoofdluis – niet professioneel (ouder dan 2 jaar) – gebruik op menselijk haar - voor binnen en buiten

Productsoort	PT 19 - Afweermiddelen en lokstoffen
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Afweersysteem
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Pediculidae: Triviale naam: Hoofdluis Ontwikkelingsstadia: Adulten
Toepassingsgebied	Binnen Buiten binnen- en buitenshuis gebruik Methode: Open systeem

Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: Pomp spray - toepassing op het haar.
Dosering en frequentie van de toepassing	Toe te passen dosis: Kinderen van 2 jaar en ouder: tot 11 sprays op het hoofdhaar van kinderen aanbrengen. Volwassenen: tot 22 sprays op het hoofdhaar aanbrengen om alle haren dichtbij de hoofdhuid volledig nat te maken. Spray de rest van het haar in om het helemaal nat te maken. Verdunning (%): 0 Aantal en timing van de toepassing: Eénmaal per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Breed publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Van 15ml tot 125ml Fles: PP/HDPE Pomp: PE-LD/PP Dop: PP Secundaire verpakking: Kartonnen doos

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Volg de gebruiksaanwijzing.

Zorg ervoor dat er geen luizen aanwezig zijn bij begin van de behandeling.

Gebruik indien nodig eerst een luizendodend middel. Het product stoot alleen nieuwe hoofdluizen af. Na aanbrengen geeft dit product tot 24 uur bescherming tegen hoofdluis.

Breng elke morgen aan op schoon en handdoek droog haar, nadat het haar op de gebruikelijke manier is gestyled. Spray het product als een lak op het hele haar, dicht op de hoofdhuid (tussen 2-5 cm) .
Zorg ervoor dat u al het haar behandelt, met bijzondere aandacht voor de gebieden dicht bij de nek en achter de oren. Zorg ervoor dat de hoofdhuid en het haar voldoende bevochtigd zijn. Laat de haar natuurlijk drogen, zonder het gebruiken van hitte. Geen haardroger gebruiken.

Het aanbrengen moet worden herhaald na het wassen van het haar.

Geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

Informeer de registratiehouder als de behandeling niet effectief is.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Wanneer het product binnen wordt gebruikt, zorg ervoor dat de kamer voldoende is geventileerd en vermijd het inademen van de spray.

Niet in de ogen spuiten.

Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, neus, lippen en beschadigde huid.

Voor toepassing op het haar van kinderen moet het product door een volwassene worden aangebracht.

Het product is niet bedoeld voor gebruik op dieren/huisdieren. Niet gebruiken in aanwezigheid van dieren/huisdieren.

Inademing van dampen/spuitnevel vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Als medisch advies nodig is, houd dan de productverpakking en het etiket bij de hand.

EHBO-instructies:

NA INSLIKKEN: Mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en eenvoudig te doen. Blijf 5 minuten spoelen. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Als er irritatie is met water wassen en medisch advies inwinnen. In het geval van niet-intentionele blootstelling aan de huid: wassen met water.

NA INADEMING: Als symptomen optreden, een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).

Methoden voor opruimen: Adsorberen in zand, aarde of een vergelijkbaar adsorberend materiaal. Overbrengen naar een container voor afvoeren. Het geabsorbeerde materiaal moet volgens de regelgeving worden afgevoerd.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Gebruik de verpakking niet opnieuw en gooi het product en de verpakking niet in het milieu. Mag niet samen met het huisvuil worden weggegooid. Vermijd lozing van het product in het rioleringsysteem.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Buiten bereik van kinderen en niet-doeldieren/huisdieren houden.

Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid: 24 maanden (PP/HDPE)

6. Overige informatie

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Paranix Head Lice Repellent	Marktgebied: NL
	Paranix Head Lice Protection	Marktgebied: NL
	Paranix Protection, Repel, Prevent	Marktgebied: NL
Toelatingsnummer	NL-0016700-0005 1-4	

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Ethyl-butylacetylaminopropionaat		Werkzame stof	52304-36-6	257-835-0	20,9
Ethanol als Ethylalcohol Absoluut gedenatureerd met 0.1% TBA en 10 ppm Bitrex	Ethanol	Niet-werkzame stof	64-17-5	200-578-6	29,1

