



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi
dai dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
0081788-17/12/2020-DGDMF-MIS-P
DGDMF

0081788-P-17/12/2020

I.5.i.d.2/2019/1376



419494882

I.5.i.d.2/1376

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE
FRANCAISE**

Place Lucien auvert
77020 Melun Cedex
FRANCE

**OGGETTO: Prodotto biocida: Insect ecran zones infestees, Insect ecran extra forte, Insect expert extra forte.
Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 697 /MRS del 16 DIC 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO

Referente dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina

email: n.damico@sanita.it - 06 5994 3806

Referente dell'istruttoria tecnica: Francesca Ravaioli

email: f.ravaioli-esterno@sanita.it - 06 5994 3085



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
IT/2020/00697/MRS
IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013;
VISTO il Regolamento UE n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19e ss.;
VISTA l'istanza MRS con case number BC-HC049761-50 presentata sul registro R4BP3;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento Asset number FR-0008913-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	INSECT ECRAN ZONES INFESTEES INSECT ECRAN ZONES INFESTEES INSECT ECRAN EXTRA FORTE INSECT EXPERT EXTRA FORTE
SOSTANZA ATTIVA	N,N-diethyl-meta-toluamide pt 19
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	COOPERATION Pharmaceutique Francaise Place lucien auvert, 77020 Melun Cedex - Francia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00697 /MRS
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	21/11/2024

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni riportate nell'**allegato I** (SPC-Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'**allegato II** (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

16 DIC. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille IACHINO

IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

INSECT ECRAN ZONES INFESTEES

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER



1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	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	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
Numero dell'approvazione del R4BP	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	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. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	N,N-dietil-m-toluammide
Nome del fabbricante	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	N,N-dietil-m-toluammide
Nome del fabbricante	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 prodotto

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	50,0

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Liquido e vapori infiammabili.
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. Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Smaltire il prodotto in conformità con la normativa vigente. Smaltire il recipiente in conformità con la normativa vigente. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – 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. 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 nelle mani dei bambini. L'uso in gravidanza deve essere ristretto alle zone a rischio di trasmissione di malattia vettoriale.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: Anopheles mosquito Fase di sviluppo: Adulti Insetti, Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: Aedes mosquito Fase di sviluppo: Adulti Insetti, Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: Culex mosquito Fase di sviluppo: Adulti Insetti, Nome scientifico: Psychodidae: Nome comune: Sandflies Fase di sviluppo: Adulti Insetti, Nome scientifico: Ixodes ricinus Nome comune: Ticks

	Fase di sviluppo: Ninfe/Insetti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso: Utilizzare in ambienti ben ventilati. All'aperto
Metodi di applicazione	A spruzzo 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.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Dose di applicazione: 0,4mg/cm ² , ovvero 2 spruzzi per una superficie equivalente ad un avambraccio di adulto. Non necessita di diluizione. Liquido, pronto per l'uso. Dose di applicazione Mosquitoes (Aedes, Anopheles and Culex genus) and sand flies (Phlebotomus genus): 0,4mg/cm ² , ovvero 2 spruzzi per una superficie equivalente ad un avambraccio di adulto. Ticks (Ixodes genus): 0.41 mg/cm ² 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, ¾ delle braccia, mani e ½ 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 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.

L'uso in gravidanza deve essere ristretto alle zone a rischio di trasmissione di malattia vettoriale. 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.

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 (APPLICAZIONE SCONSIGLIATA), 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 applicazioni multiple 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 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.

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 3 anni dalla data di fabbricazione.

Non conservare a 40°C per più di 6 mesi.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

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, $\frac{3}{4}$ delle braccia, mani e $\frac{1}{2}$ 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.

¹ Le 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.

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, avvisare 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, ipertonia, 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 3 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.

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

Insect_Expert_Extra_Forte e Insect_Ecran_Extra_Forte

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

"PRODOTTO BIOCIDA (PT 19)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/20/00697/AUT, MRP, MRS"

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati) deve essere predisposta una etichetta distinta, in lingua italiana.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.
- In etichetta deve essere specificato:
 - Adulti e bambini Dai 24 mesi (dai 2 ai 12 anni solo in situazioni di rischio per la salute, dichiarato dalle autorità sanitarie)
 - L'uso in gravidanza deve essere ristretto alle zone a rischio di trasmissione di malattia vettoriale.
 - Non utilizzare su bambini con età inferiore ai 2 anni. Attenzione: Per i bambini tra i 2 e i 12 anni: indossare camicia a maniche lunghe e pantaloni lunghi.
 - 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 più di 2 volte al giorno. L'uso nelle donne in gravidanza deve essere ristretto alle zone a rischio di trasmissione di malattia vettoriale.
 - In caso di ingestione: Rischio di stordimento e di perdita di coscienza. L'ingestione può provocare un'intossicazione acuta. Contattare immediatamente un centro antiveleni. Non indurre il vomito senza parere medico, non somministrare nulla per bocca.
 - In caso di contatto con gli occhi: se necessario, togliere le lenti a contatto. Lavare gli occhi con un filo di acqua tiepida per circa 15 min, occhi aperti, senza dimenticare di lavare le palpebre. Se gli occhi sono ancora rossi due ore dopo averli lavati, consultare un medico.
 - In caso di comparsa di lesioni cutanee, di rossori o di dolori persistenti dopo l'applicazione del prodotto, consultare un medico.
 - La sostanza attiva contenuta nel prodotto (DEET) può indurre disturbi neurologici e/o una ipereccitabilità nervosa, in particolare nelle persone sensibili (epilettiche) o in caso di co-esposizione con un prodotto convulsivante; possono verificarsi irritazione di occhi, pelle, mucose, tratto respiratorio e gastrointestinale; Reazioni allergiche (inclusa anafilassi).

Usare i biocidi con cautela. Leggere bene tutte le istruzioni sul retro dell'etichetta

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.