



2025/1203

20.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1203 DELLA COMMISSIONE

del 19 giugno 2025

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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 all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 marzo 2019 la società Agrobiothers Laboratoire ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES» del tipo di prodotto 19 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Francia aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-TV050221-21.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES» è l'estratto di margosa ottenuto dall'olio spremuto a freddo di semi di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 19.
- (3) Il 1° dicembre 2023 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.
- (4) Il 25 giugno 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il proprio parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 6, del medesimo regolamento.
- (6) Il 10 luglio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Parere dell'ECHA, del 30 maggio 2024, relativo all'autorizzazione dell'Unione di "ANTIPARASITE FOR PETS USE" (ECHA/BPC/434/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Agrobiothers Laboratoire è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0032868-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 10 luglio 2025 al 30 giugno 2035.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Numero di autorizzazione EU-0032868-0000

Numero dell'approvazione del R4BP EU-0032868-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES
------	--

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
--------------------	--

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Agrobiothers Laboratoire
	Indirizzo	ZI Route des Platières 71 290 CUISERY FR
Numero di autorizzazione	EU-0032868-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0032868-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	10 luglio 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 giugno 2035	

1.4. Fabbrikante/i del prodotto

Nome del fabbricante	AGROBIOTHERS LABORATOIRE
Indirizzo del fabbricante	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz, Francia

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico
Nome del fabbricante	Flavex Naturextrakte GmbH
Indirizzo del fabbricante	Nordstraße 7, 66780 Rehlingen, Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Flavex Naturextrakte GmbH Nordstraße 7 66780 Rehlingen, Germania

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	0,4-20 % (p/p)
2-fenoksietanols	-	Sostanza non attiva	122-99-6	204-589-7	0-0,42 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AE Bombole aerosol AL Qualsiasi altro liquido SA Spot-on
------------------------	--

PARTE II.

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)Capitolo 1. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

identificativo	Spray repellente
----------------	------------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
--------------------	--

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 1

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgucciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	0,5-0,5 % (p/p)
2-fenoksietanols	-	Sostanza non attiva	122-99-6	204-589-7	0,4-0,4 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 1

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Lozione repellente per cani e gatti

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	REPELLENTE CONTRO PULCI, ZECCH E ZANZARE
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Ctenocephalides sp. Denominazione comune: - pulci Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus Denominazione comune: - zecche Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Aedes sp., Culex sp Denominazione comune: - zanzare Fase di sviluppo: adulti

Campo/i di applicazione	Lozione repellente per cani e gatti
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1,6 g/kg di peso corporeo Numero e tempi di applicazione: ad esempio 6 spruzzi per un gatto di 3 kg (250 ml) e 10 spruzzi per un cane di 10 kg (500 ml) per applicazione Tempo di protezione fino a 12 giorni Massimo 30 applicazioni all'anno
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	— Bomboletta da 250 ml in PET (polietilene tereftalato) — Bomboletta da 500 ml in HDPE (polietilene ad alta densità)

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

—

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

—

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

—

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

—

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

—

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

- Attenersi alle istruzioni per l'uso.
- La dose di applicazione del prodotto è di 1,6 g/kg di peso corporeo, ad esempio 6 spruzzi per un gatto di 3 kg (250 ml) e 10 spruzzi per un cane di 10 kg (500 ml) per applicazione.
- L'efficacia repellente al 90 % dura fino a 12 giorni contro pulci, zecche e zanzare, in aree a bassa pressione parassitaria (ad esempio aree urbane o semiurbane con bassa esposizione agli organismi bersaglio, animali che vivono al chiuso).
- Il prodotto non deve essere applicato su animali bagnati.
- Deve essere usato solo dagli adulti.
- Non lavare o bagnare l'animale dopo l'applicazione e durante tutto il periodo di protezione. Riapplicare il prodotto se l'animale si è bagnato involontariamente dopo l'applicazione (ad esempio pioggia), senza superare il numero massimo di applicazioni all'anno.
- Il tempo di protezione è solo indicativo. I fattori ambientali (ad esempio, temperatura elevata, velocità del vento) o la rasatura del pelo possono modificarlo.

- Il prodotto non deve essere applicato su animali domestici già infestati.
- Non applicare su cute lesa.
- Non usare su animali malati o convalescenti né su animali di età inferiore ai 3 mesi.
- Si sconsiglia l'uso del prodotto insieme ad altri prodotti repellenti.
- L'efficacia in condizioni tropicali non è stata verificata.
- Spruzzare a circa 10-20 cm su tutto il corpo dell'animale, spazzolando contropelo ed evitando gli occhi e le mucose. Spazzolare per aiutare a distribuire la lozione finché il pelo non è completamente asciutto.
- La protezione contro i morsi non è stata dimostrata.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

—

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

- Se è necessario un parere medico, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. in caso di sintomi contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: in caso di sintomi sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI INGESTIONE: in caso di sintomi contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI INALAZIONE: in caso di sintomi contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- Non gettare il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (per esempio lavandino, toilette) o negli scarichi fognari.
- Smaltire il prodotto inutilizzato, la confezione e tutti gli altri rifiuti in conformità con le normative locali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali (domestici) non bersaglio.
- Proteggere dal gelo.
- Conservare a una temperatura inferiore a 40 °C.
- Durata di conservazione: 2 anni.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

—

Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i			PREVENTIS 0.5%M SPRAY REPEL- LENTE PER CANI	Area di mercato: UE		
			PROTECA- NIS 0.5%M SPRAY REPEL- LENTE PER CANI	Area di mercato: UE		
			REPULSIS 0.5%M SPRAY REPEL- LENTE PER CANI	Area di mercato: UE		
			EFFECTIS 0.5%M SPRAY REPEL- LENTE PER CANI	Area di mercato: UE		
			PREVEN- CID 0.5%M SPRAY REPEL- LENTE PER CANI	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione			EU-0032868-0001 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (p/p)	
2-fenoksietanols	-	Sostanza non attiva	122-99-6	204-589-7	0,4 % (p/p)	

7.2. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i			PREVENTIS 0.5%M SPRAY REPEL- LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE		
			PROTECA- NIS 0.5%M SPRAY REPEL- LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE		
			REPULSIS 0.5%M SPRAY REPEL- LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE		
			EFFECTIS 0.5%M SPRAY REPEL- LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE		
			PREVENCID 0.5%M SPRAY REPEL- LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione			EU-0032868-0002 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (p/p)	
2-fenoksietanols	-	Sostanza non attiva	122-99-6	204-589-7	0,4 % (p/p)	

Capitolo 1. **META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

identificativo	Schiuma repellente
----------------	--------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-2
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
--------------------	--

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	0,4-0,4 % (p/p)
2-fenoksietanols	-	Sostanza non attiva	122-99-6	204-589-7	0,42-0,42 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 2

Tipo/i di formulazione	AE Bombole aerosol
------------------------	--------------------

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	H222: Aerosol altamente infiammabile, H229: Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato EUH208: Contiene benzyl alcohol. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Schiuma repellente per gatti

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	REPELLENTE CONTRO PULCI, ZECCH E ZANZARE
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Ctenocephalides sp. Denominazione comune: - pulci Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rhipicephalus sanguineus Denominazione comune: - zecche Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Ixodes ricinus Denominazione comune: - zecche Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Aedes sp. Denominazione comune: - zanzare Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Culex sp. Denominazione comune: - zanzare Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	Schiuma repellente per gatti
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione di schiuma Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 4 g/kg di peso corporeo Numero e tempi di applicazione: Tempo di protezione fino a 4 giorni (zecche) e fino a 7 giorni (pulci e zanzare) Massimo 91 applicazioni all'anno
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bomboletta aerosol da 150 ml in alluminio verniciato

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

—

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

—

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

—

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

—

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

—

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

- Attenersi alle istruzioni per l'uso.
- L'efficacia repellente al 90 % dura fino a 4 giorni contro le zecche e fino a 7 giorni contro pulci e zanzare, in aree a bassa pressione parassitaria (ad esempio aree urbane o semiurbane con bassa esposizione agli organismi bersaglio, animali che vivono al chiuso).
- Il prodotto non deve essere applicato su animali bagnati.
- Deve essere usato solo dagli adulti.
- Non lavare o bagnare l'animale dopo l'applicazione e durante tutto il periodo di protezione.
- Riapplicare il prodotto se l'animale si è bagnato involontariamente dopo l'applicazione (ad esempio pioggia), senza superare il numero massimo di applicazioni all'anno.
- Il tempo di protezione è solo indicativo. I fattori ambientali (ad esempio, temperatura elevata, velocità del vento) o la rasatura del pelo possono modificarlo.
- Il prodotto non deve essere applicato su animali domestici già infestati.
- Non applicare su cute lesa.
- Non usare su animali malati o convalescenti né su animali di età inferiore ai 3 mesi.
- Si sconsiglia l'uso del prodotto insieme ad altri prodotti repellenti.
- L'efficacia in condizioni tropicali non è stata verificata.
- Agitare prima dell'uso. Spruzzare una quantità equivalente alle dimensioni di un limone nel palmo della mano. Per un gatto di 3 kg, ciò equivale a una pressione sullo spruzzatore di 3 secondi. Applicare la schiuma su tutto il corpo dell'animale (evitando gli occhi e le mucose) e massaggiare finché il pelo non è completamente asciutto.
- La protezione contro i morsi non è stata dimostrata.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

—

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

- Se è necessario un parere medico, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: in caso di sintomi sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI INGESTIONE: in caso di sintomi contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI INALAZIONE: in caso di sintomi contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- Non gettare il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (per esempio lavandino, toilette) o negli scarichi fognari.
- Smaltire il prodotto inutilizzato, la confezione e tutti gli altri rifiuti in conformità con le normative locali.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali (domestici) non bersaglio.
- Proteggere dal gelo.
- Conservare a una temperatura inferiore a 40 °C.
- Durata di conservazione: 8 settimane.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

—

Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i	PREVENTIS 0,4%M SCHIUMA REPEL- LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE
	PROTECA- NIS 0,4%M SCHIUMA REPEL- LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE
	REPULSIS 0,4%M SCHIUMA REPEL- LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE
	EFFECTIS 0,4%M SCHIUMA REPEL- LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE
	PREVEN- CID 0,4%M SCHIUMA REPEL- LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0032868-0003 1-2	

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	0,4 % (p/p)
2-fenoksietanols	-	Sostanza non attiva	122-99-6	204-589-7	0,42 % (p/p)

Capitolo 1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 3 identificativo

identificativo	Pipetta repellente
----------------	--------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-3
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
--------------------	--

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 3

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 3

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	10-20 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 3

Tipo/i di formulazione	SA Spot-on
------------------------	------------

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 3

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Pipetta repellente per gatti e cani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	REPELLENTE CONTRO PULCI, ZECCHIE E ZANZARE
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Aedes sp. Denominazione comune: - zanzare Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Culex sp. Denominazione comune: - zanzare Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Ctenocephalides sp. Denominazione comune: - pulci Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Rhipicephalus sanguineus Denominazione comune: - zecche Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Ixodes ricinus Denominazione comune: - zecche Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	Pipetta repellente per gatti e cani
Metodo/i di applicazione	Metodo: pipetta Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 0,368 g/kg di peso corporeo (margosa 10 %) 0,184 g/kg di peso corporeo (margosa 20 %) Numero e tempi di applicazione: 0,368 g/kg di peso corporeo (margosa 10 %), ossia 0,6 ml di prodotto per gatti fino a 1,5 kg di peso corporeo e 1,2 ml per gatti fino a 3 kg di peso corporeo 0,184 g/kg di peso corporeo (margosa 20 %), ossia circa 2 ml di prodotto per cani fino a 10 kg di peso corporeo e 3 ml per cani fino a 15 kg di peso corporeo Tempo di protezione fino a 30 giorni Massimo 4 applicazioni all'anno
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Pipette da 3 ml in LDPE/HDPE (riempite da 0,6 ml a 3 ml in base alla categoria dell'animale)

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

—

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

—

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

—

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

—

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*

—

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

- Attenersi alle istruzioni per l'uso.
- Dose di applicazione del prodotto:
 - 0,368 g/kg di peso corporeo (margosa 10 %), ossia 0,6 ml di prodotto per gatti fino a 1,5 kg di peso corporeo e 1,2 ml per gatti fino a 3 kg di peso corporeo
 - 0,184 g/kg di peso corporeo (margosa 20 %), ossia circa 2 ml di prodotto per cani fino a 10 kg di peso corporeo e 3 ml per cani fino a 15 kg di peso corporeo.
- L'efficacia repellente al 90 % dura fino a 30 giorni contro pulci, zecche e zanzare, in aree a bassa pressione parassitaria (ad esempio aree urbane o semiurbane con bassa esposizione agli organismi bersaglio, animali che vivono al chiuso).
- Il prodotto non deve essere applicato su animali bagnati.
- Deve essere usato solo dagli adulti.
- Non lavare o bagnare l'animale dopo l'applicazione e durante tutto il periodo di protezione.
- Riapplicare il prodotto se l'animale si è bagnato involontariamente dopo l'applicazione (ad esempio pioggia), senza superare il numero massimo di applicazioni all'anno.
- Il tempo di protezione è solo indicativo. I fattori ambientali (ad esempio temperatura elevata, velocità del vento) possono modificarlo.
- Il prodotto non deve essere applicato su animali domestici già infestati.
- Non applicare su cute lesa.
- Non usare su animali malati o convalescenti.
- Si sconsiglia l'uso del prodotto insieme ad altri prodotti repellenti.
- L'efficacia in condizioni tropicali non è stata verificata.
- Allargare i peli alla base del collo fino a rendere visibile la pelle. Poggiare la punta della pipetta sulla pelle e comprimere delicatamente per svuotare la pipetta. Evitare di applicare la pipetta sul pelo e non strofinare la pelle.
- La protezione contro i morsi non è stata dimostrata.
- La frequenza massima di utilizzo del prodotto è 4 applicazioni all'anno.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non utilizzare su animali di età inferiore a 3 mesi e su cani di peso inferiore a 2 kg.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

- Se è necessario un parere medico, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. in caso di sintomi contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: in caso di sintomi sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI INGESTIONE: in caso di sintomi contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- IN CASO DI INALAZIONE: non applicabile.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

- Non gettare il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (per esempio lavandino, toilette) o negli scarichi fognari.
- Smaltire il prodotto inutilizzato, la confezione e tutti gli altri rifiuti in conformità con le normative locali.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

- Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali (domestici) non bersaglio.
- Proteggere dal gelo.
- Conservare a una temperatura inferiore a 40 °C.
- Durata di conservazione: 1 anno.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

—

Capitolo 7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3**

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	PREVENTIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA PICCOLA	Area di mercato: UE
	PROTECA- NIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA PICCOLA	Area di mercato: UE

			REPULSIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA PICCOLA	Area di mercato: UE	
			EFFECTIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA PICCOLA	Area di mercato: UE	
			PREVEN- CID 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA PICCOLA	Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione			EU-0032868-0004 1-3		
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	20 % (p/p)

7.2. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i	PREVENTIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA MEDIA	Area di mercato: UE
-------------------------------	--	---------------------

			PROTECA- NIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA MEDIA	Area di mercato: UE				
			REPULSIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA MEDIA	Area di mercato: UE				
			EFFECTIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA MEDIA	Area di mercato: UE				
			PREVEN- CID 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA MEDIA	Area di mercato: UE				
Numero di autorizzazione			EU-0032868-0005 1-3					
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS		Numero CE		Contenuto (%)	
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3		283-644-7		20 % (p/p)	

7.3. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i	PREVENTIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA GRANDE	Area di mercato: UE			
	PROTECA- NIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA GRANDE	Area di mercato: UE			
	REPULSIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA GRANDE	Area di mercato: UE			
	EFFECTIS 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA GRANDE	Area di mercato: UE			
	PREVEN- CID 20 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER CANI DI TAGLIA GRANDE	Area di mercato: UE			
Numero di autorizzazione		EU-0032868-0006 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	20 % (p/p)

7.4. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i	PREVENTIS 10 %M PIPETTA REPEL-LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE			
	PROTECANIS 10 %M PIPETTA REPEL-LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE			
	REPULSIS 10 %M PIPETTA REPEL-LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE			
	EFFECTIS 10 %M PIPETTA REPEL-LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE			
	PREVENCID 10 %M PIPETTA REPEL-LENTE PER GATTI	Area di mercato: UE			
Numero di autorizzazione		EU-0032868-0007 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	10 % (p/p)

7.5. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i			PREVENTIS 10 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER GATTINI	Area di mercato: UE		
			PROTECA- NIS 10 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER GATTINI	Area di mercato: UE		
			REPULSIS 10 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER GATTINI	Area di mercato: UE		
			EFFECTIS 10 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER GATTINI	Area di mercato: UE		
			PREVEN- CID 10 %M PIPETTA REPEL- LENTE PER GATTINI	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione			EU-0032868-0008 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	non applicabile	Principio attivo	84696-25-3	283-644-7	10 % (p/p)	