

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: Care Plus Anti Insect DEET Spray 40%

Product type(s): PT19 - Repellents and attractants (Pest control)

Authorisation number: 790-3

R4BP 3 asset reference number: DK-0013784-0000

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	2
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	2
3. Hazard and precautionary statements	2
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	5
5.1. Instructions for use	5
5.2. Risk mitigation measures	5
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	5
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	5
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	5
6. Other information	6

Administrative information

1.1. Trade names of the product

Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40%
TravelDeet 40% spray
Insect Repellent Tropical Spray 40% DEET
Matas Medicare Myggefri Spray
Quitmo Anti-Insect 40% DEET
Apotekets Insekt spray DEET 40%

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Primmed BV
	Address	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Netherlands
Authorisation number	790-3	
R4BP 3 asset reference number	DK-0013784-0000	
Date of the authorisation	14/01/2015	
Expiry date of the authorisation	24/12/2024	

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	Tropenzorg B.V.
Address of the manufacturer	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Netherlands
Location of manufacturing sites	Niverpack BV, Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Netherlands

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	23 - N,N-diethyl-meta-toluamide
Name of the manufacturer	Vertellus Performance Material Inc.
Address of the manufacturer	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro United States
Location of manufacturing sites	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro United States

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
N,N-diethyl-meta-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide	Active Substance	134-62-3	205-149-7	38,8
Ethanol		Non-active substance			54,6

2.2. Type of formulation

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	Highly flammable liquid and vapour. Causes serious eye irritation. Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements	If medical advice is needed, have product container or label at hand. Keep out of reach of children. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. - No smoking. Keep container tightly closed.

Do not breathe vapours.

Use only outdoors or in a well-ventilated area.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

In case of fire: Use to be filled by applicant to extinguish.

Dispose of contents to accordingly to local rules..

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - To repel mosquitoes and ticks on humans

Product type	PT19 - Repellents and attractants (Pest control)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Middel til beskyttelse mod myg og flåter på mennesker.
Target organism(s) (including development stage)	<p>Scientific name: Culicidae: Common name: Mosquitoes Development stage: Adults</p> <p>Scientific name: Ixodidae: Common name: Ticks Development stage: Adults</p>
Field(s) of use	<p>Indoor</p> <p>Outdoor</p>
Application method(s)	<p>Method: Spraying Detailed description: • Påfør midlet sparsomt og omhyggeligt på ikke-tildækkede kropsdele. Fordel produktet jævnt over huden. • For at beskytte ansigtet mod bid/stik, skal man først lægge lidt af produktet i håndfladen og derefter smøre det i ansigtet. Spray aldrig direkte på ansigtet. • Når produktet bruges sammen med solcreme, skal solcremen påføres først, og derefter skal man vente 30 minutter før produktet påføres.</p>
Application rate(s) and frequencies	<p>Application Rate: See official SPC Dilution (%): 0 Number and timing of application: Påfør højst midlet én gang om dagen.</p>
Category(ies) of users	<p>General public (non-professional)</p> <p>Bottle, Plastic: HDPE , 8 - 200 mL</p>

Pack sizes and packaging material

HDPE flasker med førstøverhoved

Forsynet med konkret fareangivelse.

4.1.1 Use-specific instructions for use

• Påfør midlet sparsomt og omhyggeligt på ikke-tildækkede kropsdele. Fordel produktet jævnt over huden. • For at beskytte ansigtet mod bid/stik, skal man først lægge lidt af produktet i håndfladen og derefter smøre det i ansigtet. Spray aldrig direkte på ansigtet. • Når produktet bruges sammen med solcreme, skal solcremen påføres først, og derefter skal man vente 30 minutter før produktet påføres.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

• Må ikke bruges til børn under 13 år. • Bær lange bukser og/eller en trøje med lange ærmer. • Må ikke bruges under tøjet. • Produktet må ikke påføres på steder hvor hyppig bøjning af huden er normal som følge af bøjning af led. Det må eksempelvis ikke påføres i knæhuler og albuehuler. • Undgå kontakt med øjne, slimhinder, næse, læber og beskadiget hud. • Under brugen skal pumpen holdes mindst 15 cm fra huden. • Produktet må ikke komme i kontakt med mad. • Vask hænderne grundigt med vand og sæbe før du spiser eller drikker. • Vask den behandlede hud når beskyttelse mod myg eller flåter ikke længere er nødvendigt, eller hvis der opstår irritation. • Undgå kontakt med kunststof (bl.a. brillestel), syntetisk-/lædertøj og lakerede flader. • Brug af produktet tilrådes ikke for sårbare grupper, gravide eller kvinder som ammer.

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Indånding: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Søg lægehjælp hvis vedkommende føler sig utilpas. Øjenkontakt: VED KONTAKT MED ØJNENE: skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Bliv ved med at skylle med vand. Indtagelse: Få personen til at drikke et eller to glas vand, skyl munden og fremkald opkast med en finger i halsen. Hvis personen er bevidstløs må der ikke fremkaldes opkast og der må ikke gives noget i munden. Søg omgående lægehjælp hvis personen føler sig utilpas. Kontakt med åbne sår: skyl med rigeligt vand. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Emballagen må ikke genbruges til andre formål.

Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

Tomme beholdere kan bortskaffes med dagsrenovationen.

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Produktets forventede holdbarhed er 5 år i den originale flaske.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

• Påfør midlet sparsomt og omhyggeligt på ikke-tildækkede kropsdele. Fordel produktet jævnt over huden. • For at beskytte ansigtet mod bid/stik, skal man først lægge lidt af produktet i håndfladen og derefter smøre det i ansigtet. Spray aldrig direkte på ansigtet. • Når produktet bruges sammen med solcreme, skal solcremen påføres først, og derefter skal man vente 30 minutter før produktet påføres.

5.2. Risk mitigation measures

• Må ikke bruges til børn under 13 år. • Bær lange bukser og/eller en trøje med lange ærmer. • Må ikke bruges under tøjet. • Produktet må ikke påføres på steder hvor hyppig bøjning af huden er normal som følge af bøjning af led. Det må eksempelvis ikke påføres i knæhuler og albuehuler. • Undgå kontakt med øjne, slimhinder, næse, læber og beskadiget hud. • Under brugen skal pumpen holdes mindst 15 cm fra huden. • Produktet må ikke komme i kontakt med mad. • Vask hænderne grundigt med vand og sæbe før du spiser eller drikker. • Vask den behandlede hud når beskyttelse mod myg eller flåter ikke længere er nødvendigt, eller hvis der opstår irritation. • Undgå kontakt med kunststof (bl.a. brillestel), syntetisk-/lædertøj og lakerede flader. • Brug af produktet tilrådes ikke for sårbare grupper, gravide eller kvinder som ammer.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Indånding: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Søg lægehjælp hvis vedkommende føler sig utilpas. Øjenkontakt: VED KONTAKT MED ØJNENE: skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Bliv ved med at skylle med vand. Indtagelse: Få personen til at drikke et eller to glas vand, skyl munden og fremkald opkast med en finger i halsen. Hvis personen er bevidstløs må der ikke fremkaldes opkast og der må ikke gives noget i munden. Søg omgående lægehjælp hvis personen føler sig utilpas. Kontakt med åbne sår: skyl med rigeligt vand. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Emballagen må ikke genbruges til andre formål.
Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

Tomme beholdere kan bortskaffes med dagsrenovationen.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Produktets forventede holdbarhed er 5 år i den originale flaske.

6. Other information

Bilag 1

Oplysninger til etiket og brugsanvisning for Care Plus Anti-Insect DEET Spray 40 % BPR-reg. nr. 790-3

- I. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med artikel 69 i biocidforordningen (Forordning (EU) nr. 528/2012), og CLP-Forordningen [1].
II. Det er udelukkende ansøgers/godkendelsesindehaverens ansvar, at etiket, mærkning og pakning lever op til lovens krav, jf. biocidforordningen artikel 69.

Nedstående tekst i afsnit III er bidrag til overholdelsen af reglerne og således kun en del af de krav, som stilles til blandt andet etiketten.

III. Etiketten skal indeholde nedenstående oplysninger. Oplysninger i citationstegn skal angives ordret:

1) I hovedfeltet:
"Afskrækningsmiddel (PT19)

Må kun anvendes som afskrækningsmiddel mod myg og flåter."

2) I advarselsfeltet:
"FARE

Meget brandfarlig væske og damp (H225)
Forårsager alvorlig øjenirritation (H319)
Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige effekter (H412)

Ved brand: Anvend [udfyldes af ansøger] til brandslukning (P370+P378)
Hold beholderen tæt lukket (P233)
Indånd ikke damp (P260)

Vask huden når beskyttelse ikke længere er nødvendig eller hvis der opstår bivirkninger.

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

Må kun anvendes som afskrækningsmiddel mod myg og flåter.
Må ikke anvendes mod andre skadevoldere og ikke i højere doseringer end de i brugsanvisningen nævnte.

Produktet må kun anvendes 1 gang dagligt. Må ikke anvendes til børn under 13 år.

Må ikke tømmes i kloak afløb.

Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. (P210)

Brug kun udendørs eller i et rum med god ventilation. (P271)

Opbevares utilgængeligt for børn. (P102)

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. "

Farepiktogrammet GHS 02 for fysiske fare og GHS07 for sundhedsfare.

Miljøstyrelsen henleder opmærksomheden på, at godkendelsesindehaver skal anføre oplysninger om førstehjælp, herunder:

Hvis der er behov for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. (P101)

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. (P305+P351+P338)

- 3) I deklaraionsfeltet:
a) Teksten "Insektmiddel BPR-reg. nr. 790-03. Aktivstof og biocidholdigt produkt er godkendt efter biocidforordningen (Forordning (EU) nr. 528/2012)".
b) Oplysning om præparattype: "væske" for dette præparat.
c) Indholdet af aktivstof i vægtprocent (% w/w) og g/L ved 20 °C
d) Sætningen: "Indeholder ethanol".
e) Udløbsdatoen skal anføres.
Denne dato må højst være 5 år efter produktionsdatoen. Etikettens dato kan udformes som en henvisning til en produktionsdato andetsteds på emballagen.

f) Batchnummer eller – betegnelse skal anføres.

g) Pakningsstørrelse i L.

h) Godkendelsesindehavers navn og adresse.

4) Brugsanvisningen:

Oplysninger om skadevoldere, anvendelsesområde og doseringer.

Brugsanvisningen skal rettes til efter den vedlagte effektivitetsvurdering fra Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO.

Følgende retningslinjer gælder i forhold til bortskaffelse.

Der skal mærkes med sikkerhedssætning P501: "Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering."

Derudover skal mærkningen ske efter følgende retningslinjer:

Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

Tomme beholdere kan bortskaffes med dagsrenovationen.