

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Montplet insect repellent IR3535 20%

Tipo(s) de produto

PT19: Repelentes e atrativos

Número de autorização: PT/DGS adc-16/2024

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0032310-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA	3
1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto	3
1.2. Titular da autorização	3
1.3. Fabricante(s) do produto	3
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	3
2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO	4
2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto	4
2.2. Tipo(s) de formulação	4
3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA	5
4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)	6
4.1. Descrição de utilizações	6
5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO	8
5.1. Instruções de utilização	8
5.2. Medidas de redução do risco	8
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	8
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	9
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	9
6. OUTRAS INFORMAÇÕES	10

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	REPELENTE DE INSETOS WELLS PERFUM PROTECT REPELENTE DE INSETOS APOSÁN REPELENTE DE INSETOS CUIDAPLUS REPELENTE DE INSETOS
-----------------------------------	--

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	Endereço	Via Trajana 53-59 08020 Barcelona Espanha
Número de autorização	PT/DGS adc-16/2024	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0032310-0000	
Data da autorização	21/03/2022	
Data de caducidade da autorização	21/03/2032	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.
Endereço do fabricante	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona Espanha
Localização das instalações de fabrico	LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U. site 1 Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona Espanha

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nome do fabricante	Merck KGaA
Endereço do fabricante	Frankfurter Strase 250 64293 Darmstadt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Merck KGaA site 1 Merck S.L.U., Poligono Merck, Mollet de Valles 08100 Barcelona Espanha

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Butilacetilaminopropionato de etilo		substância ativa	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Tipo(s) de formulação

AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H226: Líquido e vapor inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P103: Ler atentamente e seguir todas as instruções. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P501: Eliminar conteúdo em e/ou seu recipiente como resíduo perigoso de acordo com os regulamentos atuais.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Uso # 1 – Repelente de mosquitos – Pulverización sobre piel humana – Uso personal no profesional (público en general)

Tipo de produto	PT19: Repelentes e atrativos
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Repelente
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: outro: Aedes spp Nome comum: Aedes mosquito Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: outro: Culex spp Nome comum: house mosquito Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: outro: Anopheles spp Nome comum: Anopheles mosquito Estadio de desenvolvimento: adultos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior Interior e exterior: use em áreas bem ventiladas Repelente de insetos para zonas temperadas. Este repelente não está autorizado para uso em áreas tropicais.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização Descrição detalhada: Aplique o produto com o pulverizador. Aplique e espalhe uniformemente uma fina camada sobre a pele nua (rosto, mãos, braços, pernas e pés) a ser protegida. A aplicação de produtos de proteção solar ou cosméticos após o uso do repelente pode diminuir a eficácia do repelente.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 0.67 mg / cm ² * Diluição (%): . Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 0,67 mg de produto/cm ² de área da pele Frequência de aplicação: 1 aplicação por dia Não use em crianças com menos de um ano de idade. Número e frequência de aplicação: • Adultos: 31 pulverizações. Máximo: 1 aplicação por dia. • Crianças dos 6 aos 12 anos: 17 pulverizações. Máximo: 1 aplicação por dia. • Crianças dos 2 aos 6 anos: 13 pulverizações. Máximo: 1 aplicação por dia. • Crianças pequenas de 1 a 2 anos: 9 pulverizações. Máximo: 1 aplicação por dia. Até 8 horas de proteção contra mosquitos
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Garrafa de HDPE, HDPE reciclado e PET com spray. Volumes: 25, 50, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200ml

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Veja as instruções gerais de uso.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Veja as instruções gerais de uso.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

- Aplique e espalhe uniformemente sobre as áreas da pele a serem protegidas. Não borrife diretamente no rosto, mas aplique-o com as mãos, sem entrar em contato com os olhos e a boca. Lave bem as mãos após o manuseio.
- Informe o proprietário do registro se o tratamento for ineficaz.
- Não é recomendado o uso do produto com outros produtos repelentes.
- No caso de usar o produto ao mesmo tempo que o protetor solar, aplique primeiro o protetor solar e aguarde 20 minutos antes de aplicar o produto.
- O tempo de proteção é apenas indicativo. Fatores ambientais (por exemplo, alta temperatura, velocidade do vento, exposição à água) podem alterá-lo.
- Adultos: 31 pulverizações por dia (8 nos braços, 14 nas pernas, 4 no rosto, 1 nas mãos e 4 nos pés).
Crianças dos 6 aos 12 anos: 17 pulverizações (4 nos braços, 9 nas pernas, 2 no rosto e 2 nos pés).
Crianças 2-6 anos: 13 pulverizações (3 nos braços, 6 nas pernas, 2 no rosto e 2 nos pés).
Crianças de 1 a 2 anos: 9 sprays (2 nos braços, 4 nas pernas, 1 no rosto e 2 nos pés).
Pulverize diretamente sobre a pele exposta e distribua o líquido com a mão. Não borrife o produto diretamente no rosto. Pulverize o produto nas mãos primeiro se quiser proteger o rosto. Lave bem as mãos após a aplicação do produto.
- Decorrido o tempo de proteção, lave adequadamente a área do corpo onde o produto foi aplicado.
- Para crianças, aplicar uma vez ao dia. Se necessário consulte o pediatra.
- **AS CRIANÇAS NÃO DEVEM APLICAR POR SI MESMAS O PRODUTO.** Um adulto deve aplicar o produto em crianças. Não aplique nas mãos de crianças.
- Para uso apenas em zonas temperadas. Este repelente não é autorizado para áreas tropicais.
- Você deve consultar seu farmacêutico ou médico se planeja viajar para áreas com risco de doenças transmitidas por vetores para receber instruções específicas para sua proteção.
- As diretrizes de emprego acima devem ser seguidas. No entanto, nas zonas de risco de transmissão de doenças por mosquitos e nos casos em que as condições extremas assim o aconselham, serão cumpridas as medidas preventivas comunicadas pelas autoridades sanitárias.
- Não despeje no solo, águas superficiais ou sistema de esgoto.
- Evite qualquer contato direto ou indireto com alimentos.
- Não use o produto próximo a alimentos e superfícies que possam entrar em contato com alimentos, rações ou bebidas para consumo humano.

5.2. Medidas de redução do risco

- Não armazene em temperaturas acima de 30°C.
- Antes de usar o produto, leia atentamente o rótulo. Devem cumprir as instruções descritas.
- Não inale.
- Não ingerir. Evite qualquer contato direto ou indireto com alimentos.
- Para uso em áreas bem ventiladas.
- Evitar o contato com os olhos.
- A aplicação frequente é desnecessária.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Mantenha o recipiente na posição vertical.
- A aplicação de produtos de proteção solar ou cosméticos após o uso do repelente pode reduzir a eficácia do repelente.
- Não use em pessoas sensíveis aos componentes.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

- Provoca irritação ocular grave.
- **EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS:** Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se precisar de orientação médica, tenha à mão a embalagem ou o rótulo do produto.
- **EM CASO DE INGESTÃO:** Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico se não se sentir bem.

Meio Ambiente:

¹As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Use apenas com a finalidade de repelente, uma vez terminada sua função biocida, descarte corretamente, evitando sua liberação no meio ambiente.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Recipientes vazios, restos de produtos e demais resíduos gerados durante a aplicação são considerados resíduos perigosos. Elimine esses resíduos de acordo com os regulamentos em vigor.

Não descarte em pisos não pavimentados, em cursos d'água, na pia ou no ralo.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Proteja o produto do gelo

Validade do produto: 36 meses

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES