

PL

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Zazzz 50 tropic extra strong spray

Grupa produktowa

PT19: Repelenty i atraktanty

Numer zezwolenia: PL/2023/0592/MR

Numer zasobu w R4BP: PL-0028349-0000

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	Zazzz 50 tropic extra strong spray
----------------	------------------------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
	Adres	ul. Bankowa 4 44-100 Gliwice Polska
Numer zezwolenia		PL/2023/0592/MR
<i>Numer zasobu w R4BP</i>		PL-0028349-0000
Data udzielenia zezwolenia		06/04/2023
Data ważności zezwolenia		10/06/2024

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Cosmade BVBA
Adres producenta	Impulsstraat 3A 2220 Heist-op-den-Berg Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Cosmade BVBA site 1 Belcofill BVBA, Impulsstraat 7 2220 Heist-op-den-Berg Belgia

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	N,N-dietylo-meta-toluamid
Nazwa producenta	Vertellus Chemicals SA (działając na rzecz Vertellus Performance Materials Inc. (Stany Zjednoczone))
Adres producenta	Havenlaan 86c 204 BE 1000 Brussel Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Vertellus Chemicals SA (działając na rzecz Vertellus Performance Materials Inc. (Stany Zjednoczone)) site 1 2110 West Gate City Boulevard 27403 Greensboro, NC Stany Zjednoczone

Substancja czynna	N,N-dietylo-meta-toluamid
Nazwa producenta	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (działając na rzecz Clariant Corporation (Stany Zjednoczone))
Adres producenta	Brüningstraße 50 65929 Frankfurt am Main Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (działając na rzecz Clariant Corporation (Stany Zjednoczone)) site 1 625 East Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Stany Zjednoczone

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
N,N-dietylo-meta-toluamid	N,N-diethyl-m-toluamide	substancja czynna	134-62-3	205-149-7	50
Alkohol etylowy	etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	64-17-5	200-578-6	30

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

XX Inne: repelent gotowy do użycia: płyn (AL)

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H226: Łatwopalna ciecz i pary.</p> <p>H302: Działa szkodliwie po połknięciu.</p> <p>H319: Działa drażniąco na oczy.</p> <p>H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P102: Chronić przed dziećmi.</p> <p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem..</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P501: zawartość usuwać do wysypisko lub do utylizacji zgodnie z miejscowymi przepisami.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do wysypisko lub do utylizacji zgodnie z miejscowymi przepisami.</p>

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1. Zastosowanie 1: Odstraszanie komarów, much oraz kleszczy przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	PT19: Repelenty i atraktanty
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: -- Nazwa zwyczajowa: inne: • komar brzęczący (<i>Culex pipens</i>), • komar egipski (<i>Aedes aegypti</i>), • komar widliszek (<i>Anopheles gambiae</i>) Etap rozwoju: inne: wszystkie stadia Nazwa naukowa: inne: <i>Hyalomma marginatum</i> Nazwa zwyczajowa: inne: kleszcz wędrowny Etap rozwoju: inne: - Nazwa naukowa: inne: <i>Stomoxys calcitrans</i> Nazwa zwyczajowa: inne: bolimuszka kleparka Etap rozwoju: inne: wszystkie stadia
Obszar(y) zastosowania	inne: Overig
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Natrysk Szczegółowy opis: Produkt odstraszający komary, kleszcze i muchy do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka. Rozpylenie. Rozpylić niewielką ilość produktu na odsłonięte części ciała. Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni. W rejonach o tropikalnym klimacie produkt chroni przed komarami do 10 godzin oraz przed muchami i kleszczami do 8 godzin. Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza, potliwość skóry oraz pływanie w wodzie mogą mieć wpływ na skuteczność produktu. Stosować maksymalnie 2 razy dziennie. Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: - Liczba i harmonogram aplikacji: -
Kategoria(-e) użytkowników	ogół społeczeństwa (nieprofesjoniści)
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (PP) z pompką rozpylającą o pojemności 75ml, 100 ml i 150 ml.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.1

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.1.3. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

patrz sekcja 5.2

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

patrz sekcja 5.3

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

patrz sekcja 5.4

4.1.6. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

patrz sekcja 5.5

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA¹

5.1. Instrukcje stosowania

- W rejonach o tropikalnym klimacie produkt chroni przed komarami do 10 godzin oraz przed muchami i kleszczami do 8 godzin.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- W przypadku, gdy zaistnieje potrzeba nałożenia kremu z filtrem UV, zastosować repelent dopiero po 30 minutach od nałożenia kremu.
- Stosować produkt na suchą skórę.
- Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu.
- Stosować maksymalnie 2 razy dziennie.
- Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni unikając kontaktu z oczami.
- Unikać kontaktu produktu z oczami, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.
- Nie stosować pod ubraniem.
- Rozpylić produkt na odsłonięte części ciała (ramiona, ręce, nogi, stopy i twarz), a następnie równomiernie rozsmarować.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych wewnątrz pomieszczeń.
- W przypadku dzieci w wieku 2-12 lat, produkt powinien być aplikowany przez dorosłych.
- Nie wdychać rozpylonego produktu.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Pierwsza pomoc:

W przypadku wdychania: Należy wyjść na świeże powietrze, a następnie zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku spożycia: Przeplukać usta dużą ilością wody. Należy udać się do lekarza, a następnie pokazać pojemnik oraz etykietę.

Skutki uboczne:

Działa drażniąco na oczy.

Inne skutki uboczne niż wymienione w klasyfikacji nie są znane.

Środki ochrony środowiska:

- Nie wprowadzać do kanalizacji.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie.

¹Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Opakowania po produkcji, pozostałości produktu należy usuwać w sposób bezpieczny zgodnie z lokalnymi/miejscowymi przepisami.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze powyżej 0°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Od momentu pierwszej rejestracji produktu Poradnik dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych ewoluował i w jego najnowszej wersji podaje się, iż dla produktów powodujących narażenie na działanie aerozoli, cząstek lub kropli, konieczne jest określenie MMAD. Z tego powodu wnioskodawca został poproszony o wskazanie MMAD dla świeżego i przechowywanego produktu. Dane te zostaną dostarczone wraz z kolejnym wnioskiem o zmianę tego produktu.

Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze: GHS07, GHS02 Uwaga

Kategoria zagrożenia

Flam. Liquid 3

Acute Tox. 4

Eye Irrit. 2

Aquatic Chronic 3

Poprawne zwroty:

P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać na wysypisko lub do utylizacji zgodnie z miejscowymi przepisami.