

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

Insect Repellent Aerosol IR3535 30%

Tip(uri) de produs

TP 19: Repelen#i #i atractan#i

Numărul autorizației: RO/2022/0341/MRP/ BE2017-0017

Numărul deciziei de reglementare R4BP: RO-0029430-0000

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

Denumire (denumiri) comerciale	Insect Repellent Aerosol IR3535 30%
--------------------------------	-------------------------------------

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Merck KGaA
	Adresă	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania
Numărul autorizației	RO/2022/0341/MRP/ BE2017-0017	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	RO-0029430-0000	
Data autorizației	07/06/2022	
Data de expirare a autorizației	16/05/2027	

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	Merck KGaA
Adresa producătorului	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania
Adresa locurilor de producție	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanță activă	Ethyl butylacetylaminopropionate
Denumirea producătorului	Merck S.L.U.
Adresa producătorului	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Spania
Adresa locurilor de producție	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Spania

Substanță activă	Ethyl butylacetylaminopropionate
Denumirea producătorului	Merck KGaA
Adresa producătorului	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Germania
Adresa locurilor de producție	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Germania

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Func#ie	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Ethyl butylacetylaminopropionate		substanță activă	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Tip(uri) de formulare

AE Generator de aerosoli

Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	H223 : Aerosol inflamabil, H229 : Recipient sub presiune.: Poate exploda dacă este încălzit H229: Recipient sub presiune.: Poate exploda dacă este încălzit H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P251: Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. P264: Spălați-vă mâini bine după utilizare. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P410+P412: A se proteja de lumina soarelui. A se proteja de lumina soarelui. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/122 °F.

Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1. Aerosol pentru respingerea țânțarilor și a căpușelor de pe pielea umană (publicul larg)

Tip de produs	TP 19: Repelen#i #i attractan#i
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Repellent
Organism(e) #intă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Culicidae: Culicidae: Denumirea comună: mosquitoes Etapă de dezvoltare: adul#i Denumirea științifică: Ixodidae: Ixodidae: Denumirea comună: ticks Etapă de dezvoltare: altele: toate
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior Utilizați produsul în interior numai în zone bine ventilate sau în exterior. Repellentul anti-insecte IR3535® 30% este un produs de respingere și este gata de utilizare, pentru a proteja oamenii împotriva țânțarilor și căpușelor numai în zonele temperate. Acest produs nu este realizat pentru a fi folosit în zone tropicale. Repellentul trebuie să fie pulverizat pe piele, numai pe părțile descoperite ale corpului (feței, mâinilor, brațelor și picioarelor).
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: pulverizare Descriere detaliată: Pulverizați direct pe pielea expusă și distribuiți lichidul pe piele cu mâna.
Rata (ratele) #i frecven#a de aplicare	Frecven#a de aplicare: Utilizați moderat pentru a acoperi părțile descoperite ale feței, mâinilor, brațelor, picioarelor și picioarelor în mod uniform. Diluare (%): Gata de utilizare (fără diluție) Numărul #i calendarul de aplicare: Aplicați puțin pentru a acoperi uniform părțile descoperite ale corpului (doar fața, mâinile, brațele și picioarele). Aerosolul anti-insecte IR3535® 30% este destinat utilizării pe timp de vară, când insectele sunt frecvente. De obicei se aplică o dată pe zi, în funcție de activitățile în aer liber, de starea vremii și de prezența insectelor. Aplicația poate fi repetată dacă este necesar (reducerea notabilă a capacității de respingere a insectelor). Pentru utilizarea repetată, respectați numărul maxim de aplicații pe zi: de trei ori la adulți, de două ori la copii peste doi ani și o dată la copii între unu și doi ani.
Categoria (categoriile) de utilizatori	publicul larg (neprofesioni#ti)
Dimensiunile ambalajului #i materialul de ambalare	Tub de aerosoli, metal (aluminu): , ≥25,0 -≤250,0 mL Tubul de aerosoli poate avea un cap de pulverizare acoperit de un capac.

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Aplicați produsul în mod uniform pe pielea expusă și distribuiți cu mâna lichidul aplicat pe piele. Aplicați DOAR pe părțile descoperite ale corpului, limitându-vă la brațe, mâini, picioare și față.

Nu pulverizați direct pe față. Pentru tratarea feței, pulverizați soluția pe palma mâinii și distribuiți soluția pe pielea feței, având astfel grijă să vă protejați ochii. Nu pulverizați în ochi și nu aplicați în zona ochilor.

Un adult trebuie să aplice produsul la copiii sub 12 ani. Nu folosiți pe mâinile copiilor. Nu se aplică pe tăieturi, răni, pielea proaspăt rasă sau iritată. Nu folosiți sub haine. Numai pentru uz extern.

În caz de transpirație puternică și după înotat, va trebui să se aplice repelentul din nou. Reaplicați numai atunci când se observă o reducere notabilă a puterii de acțiune și nu mai târziu de zece ore de la prima aplicare.

Evitați contactul cu materiale sintetice. Materialele sintetice trebuie protejate în timpul pulverizării.

Aplicarea produselor de îngrijire solară sau a produselor cosmetice după utilizarea produsului de respingere va reduce considerabil eficacitatea acestuia.

Produsul nu este destinat aplicării pe animale sau animale de companie.

4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

4.1.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Folosiți repelentul în condiții de siguranță. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

Nu păstrați la îndemâna copiilor.

Evitați inhalarea spray-ului. Nu pulverizați direct pe față.

Utilizați doar în exterior sau într-o zonă bine ventilată.

Aplicați DOAR pe brațe, mâini, picioare și față. Nu folosiți sub haine.

Protecția mecanică (îmbrăcăminte, plase de țânțari) este de preferat în permanență.

Numai pentru uz extern. Nu inhalați. Folosiți numai conform indicațiilor.

Utilizatorii ar trebui să informeze dacă tratamentul este inefficient și trebuie să raporteze direct titularului înregistrării

Spălați întotdeauna mâinile înainte de a mânca. Nu folosiți direct pe alimente, furaje, băuturi sau suprafețe și ustensile care pot intra în contact direct cu alimente, furaje și băuturi. Pentru a evita contaminarea, evitați contactul dintre pielea tratată și alimente.

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Provoacă iritații grave ale ochilor.

După inhalare: aer proaspăt.

După contactul cu ochii: clătiți cu multă apă. Consultați un oftalmolog.

După înghițire: puneți imediat persoana să bea apă (cel mult două pahare). Consultați un medic.

Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate: efecte iritante.

Indicarea asistenței medicale de urgenți și a tratamentului special necesar: Nu sunt informații disponibile.

Măsuri personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Sfaturi pentru personalul care nu oferă asistență de urgență: Nu respirați vapori, aerosoli. Evitați contactul cu substanța. Asigurați o ventilație adecvată. Evacuați zona de pericol, respectați procedurile de urgență, consultați un expert.

Măsuri pentru mediu: Nu descărcați lichidele în canalizare.

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Butelie cu gaz sub presiune: aruncați numai după golire.

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu Directiva privind deșeurile 2008/98/CE, precum și cu alte reglementări naționale și locale. Lăsați substanțele chimice în recipientele originale. Nu amestecați cu alte deșeurile. Manevrați recipientele golite precum produsul în sine.

Nu descărcați lichidele în canalizare.

4.1.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Condiții de depozitare: Păstrați recipientul bine închis, într-un loc uscat și bine ventilat. Păstrați departe de căldură, materiale inflamabile și surse de aprindere.

Produsul nu trebuie păstrat pe timp îndelungat la temperaturi >35°C. A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/ 122 °F..

Termen de valabilitate: 2 ani

Sfaturi pentru manipularea în condiții de siguranță: Respectați măsurile de precauție de pe etichetă. Țineți la distanță de flăcări deschise, suprafețe fierbinți și surse de aprindere. Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor statice.

Controlul expunerii mediului: Nu lăsați produsul să intre în canalizări.

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Consultați măsurile de reducere a riscurilor specifice utilizării.

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați detaliile specifice utilizării.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Consultați instrucțiunile specifice utilizării.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Consultați condițiile specifice utilizării.

¹Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII

OBSERVAȚIE: Produsul de aerosoli în tub conține 20% IR3535®. Cu toate acestea, atunci când se aplică produsul, soluția se suspendă și se pierde prin evaporare, rămânând doar faza lichidă. Această fază lichidă conține apoi 30% IR3535®, care este de fapt concentrația la care este expusă pielea. De aici provine numele dat produsului.