

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Mosquito Milk Roll On 50% DEET

Tipo(s) de producto

PT19: Repelentes y atrayentes

Número de autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00762

Número de referencia R4BP: ES-0023722-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Relec Extra Fuerte Roll On
-------------------------	----------------------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Omega Pharma International n.v.
	Dirección	Venecoweg, 26 9810 nazareth Bélgica
Número de autorización	ES/MR(NA)-2021-19-00762	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0023722-0000	
Fecha de la autorización	09/07/2021	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/01/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG
Dirección del fabricante	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Alemania

Nombre del fabricante	Medgenix Benelux n.v.
Dirección del fabricante	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Bélgica

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	N,N-dietil-meta-toluamida
Nombre del fabricante	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States))
Dirección del fabricante	Am Unisys-Park 1 65843 Sulzbach am Taunus Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Mount Holly, Clariant Corporation, 625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly Estados Unidos

Sustancia activa	N,N-dietil-meta-toluamida
Nombre del fabricante	Vertellus Chemicals SA
Dirección del fabricante	Havenlaan 86C, 1000 1000 Bruselas Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	2110 West Gate City Boulevard NC 27403 Greensboro Estados Unidos

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
N,N-dietil-meta-toluamida	N,N-diethyl-m-toluamide	sustancia activa	134-62-3	205-149-7	50 % (m/m)
Ethanol	Ethyl alcohol	Principio no activo	64-17-5	200-578-6	38,31 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H225: Líquido y vapores muy inflamables.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>EUH208: Contiene linalol, acetato de linalol, benzoato de bencilo y citronelol. Puede provocar una reacción alérgica.</p>
Consejos de prudencia	<p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P260: No respirar vapores.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra mosquitos y garrapatas para humanos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Culicidae: Culicidae: Nombre común: otros: culex spp Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Culicidae: Culicidae: Nombre común: Anopheles mosquitos Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Culicidae: Culicidae: Nombre común: Aedes mosquitos Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Ixodidae: Ixodidae: Nombre común: otros: garrapatas Etapa de desarrollo: adultos Nombre científico: otros: Ixodidae Nombre común: otros: Garrapatas Etapa de desarrollo: ninfas
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas
Método(s) de aplicación	Método: otros: Roll on Descripción detallada: Aplicación tópica sobre la piel en roll on. Aplicar con moderación en las zonas descubiertas del cuerpo. Extender por igual. Utilizar aproximadamente. 1 ml por cada 600 cm ² de piel (corresponde a 1 ml por brazo de un hombre adulto).
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: 1 ml por 600cm ² de piel. Aplicar una sola vez al día en adultos
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase de 50ml de cristal o HDPE Apertura de 30mm

	Cierre Tapa de PP y accesorio de PE con bola de PP.
--	---

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

-

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

-

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

-

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

-

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

-

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

Este producto sólo puede utilizarse como repelente de mosquitos y garrapatas para proteger a las personas de sus picaduras.

Este producto proporciona un promedio de 12 horas de protección contra las especies de mosquitos más comunes en España. Para algunas especies de mosquitos tropicales, el tiempo de protección puede ser mucho más corto: con un promedio de 7 horas contra el mosquito de la fiebre amarilla y 10 horas contra el mosquito de la malaria.

El producto ofrece 8,5 horas de protección frente a garrapatas.

Aplicar el producto con moderación y cuidado y repartir el producto uniformemente sobre la piel.

Aplicar solo en zonas de piel no cubiertas (cabeza, brazos y manos). Se debe de llevar pantalón largo y camisa de manga larga. No aplicar sobre la ropa.

Utilizar una sola vez al día en adultos.

No utilizar en niños menores de 18 años.

Factores como la temperatura, la humedad y el sudor pueden afectar a la eficacia.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Aplicar solo en áreas donde existe un riesgo significativo de transmisión de enfermedades tropicales.

No aplicar en la cara. Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas, nariz, labios y piel dañada. Aplicar con cuidado en zonas donde la piel se pliegue.

Lávese las manos minuciosamente después de su uso.

Utilizar con moderación, no en todo el cuerpo, sino sólo en la piel no protegida.

El producto contiene un agente amargante.

No mezclar con otras sustancias o productos químicos.

Cuando se utilicen cremas solares, aplicar el protector solar primero y esperar 30 minutos hasta la aplicación del repelente.

Lávese la piel donde se ha aplicado el producto una vez que la protección no sea necesaria.

El producto biocida no debe aplicarse en sitios donde puedan contaminarse alimentos, bebidas o piensos.

Aplicar medidas de higiene: no fumar, no comer ni beber durante la aplicación del producto.

Usar sólo en exteriores o en zonas bien ventiladas.

No respirar el producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Evitar el contacto del producto con plásticos, vidrio, ropa de piel sintética y superficies pintadas.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se producen síntomas, llamar a un Centro de Toxicología o a un servicio médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dar líquidos, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un centro de toxicología o a un servicio médico.

EN CASO DE ENTRADA EN LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con abundante agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario/médico:

Los ojos deberán enjuagarse repetidamente hasta recibir asistencia médica.

NO DEJAR NUNCA AL AFECTADO SIN VIGILANCIA

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20.

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Mantener el producto seco y alejado de la luz directa del sol.

Mantener el envase bien cerrado.

El producto es estable durante 5 años.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.