

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Isdin insect repellent IR3535 20%

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Numero di autorizzazione: IT/2024/00948/MRP

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0031605-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

| | |
|-------------------------------|--|
| Denominazione/i commerciale/i | ANTIMOSQUITOS ISDIN Repellente per insetti |
|-------------------------------|--|

1.2. Titolare dell'autorizzazione

| | | |
|---|-------------------|--|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | Laboratorios Montplet, S.L.U. |
| | Indirizzo | Via Trajana 53-59 08020 Barcelona Spagna |
| Numero di autorizzazione | IT/2024/00948/MRP | |
| <i>Numero dell'approvazione del R4BP</i> | IT-0031605-0000 | |
| Data di rilascio dell'autorizzazione | 06/05/2024 | |
| Data di scadenza dell'autorizzazione | 20/10/2033 | |

1.3. Fabbricante/i del prodotto

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | Laboratorios Montplet S.L.U. |
| Indirizzo del fabbricante | Vía Trajana 53-55 08020 Barcelona Spagna |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Vía Trajana 53-55 08020 Barcelona Spagna |

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

| | |
|--------------------------------------|---|
| Principio attivo | Etil butil acetilamino propionato |
| Nome del fabbricante | Merck KGaA |
| Indirizzo del fabbricante | Frankfurter Strase 250 64293 Darmstadt Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Merck S.L.U. Poligono Merck 08100 Mollet de Valles Barcelona Spagna |

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|-----------------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Etil butil acetilamino propionato | | principio attivo | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20 |

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

| | |
|-------------------------|---|
| Indicazioni di pericolo | H226: Liquido e vapori infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare. |
| Consigli di prudenza | P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P264: Lavare mani accuratamente dopo l'uso. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P501: Smaltire il prodotto in e/o il suo contenitore come rifiuto pericoloso secondo le normative vigenti. |

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Uso n. 1 – Repellente per zanzare – spray da applicare sulla pelle umana – Pubblico in generale

| | |
|---|---|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Repellenti |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Denominazione scientifica: altro: Culex spp Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: altro: Aedes spp Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: altro: Anopheles spp Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti |
| Campo/i di applicazione | uso al chiuso uso all'aperto Uso esterno ed interno in aree ben ventilate Solo per l'uso in zone temperate. Questo repellente non è autorizzato per le zone tropicali. |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: Applicare sulle zone cutanee da proteggere. Non spruzzare il prodotto direttamente sul viso. Applicare con parsimonia e stendere uniformemente uno strato sottile sulla pelle scoperta (viso, mani, braccia, gambe e piedi) da proteggere. |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: Tasso di applicazione: Fino a 1 applicazione al giorno. Dose per applicazione: 0,67mg/ cm ² *. *La pompa eroga una dose di 0,1949 ml (0,1866 g) per spruzzo (Dati del richiedente). Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Non usare nei bambini di età inferiore a 1 anno. Tasso di applicazione: • Adulti: 31 pompe irroratrici • Bambini 6-12 anni: 17 pompe irroratrici |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Bambini 2-6 anni: 13 pompe irroratrici • Bambini piccoli: 9 pompe irroratrici. <p>Tempo di protezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • contro le zanzare: fino a 7 ore <p>Questo prodotto non è destinato ad essere riapplicato.</p> |
| Categoria/e di utilizzatori | pubblico (non professionale) |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | <p>Materiale di imballaggio: flacone spray in HDPE e HDPE riciclato (spray a grilletto)</p> <p>Confezioni: 50 ml, 75 ml, 100 ml e 125 ml</p> |

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedi le istruzioni generali per l'uso

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.1.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Vedi le istruzioni generali per l'uso

4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedi le istruzioni generali per l'uso

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedi le istruzioni generali per l'uso

4.1.6. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedi le istruzioni generali per l'uso

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Applicare e stendere uniformemente sulle zone cutanee da proteggere. Non spruzzare direttamente sul viso, ma applicarlo con le mani, evitando il contatto con occhi e bocca. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver applicato il prodotto.

Informare il titolare della registrazione se il trattamento risulta inefficace.

Si sconsiglia l'uso del prodotto con altri prodotti repellenti.

In caso di uso concomitante del prodotto con protezione solare, applicare prima la protezione solare e attendere 20 minuti prima dell'applicazione del prodotto.

Il tempo di protezione è solo indicativo. Fattori ambientali (ad esempio temperatura elevata, velocità del vento, esposizione all'acqua) possono modificarlo.

Adulti: 31 erogazioni spray al giorno (8 sul braccio, 14 sulla gamba, 4 sul viso, 1 sulle mani e 4 sui piedi).

Bambini 6-12 anni: 17 erogazioni spray al giorno (4 sulle braccia, 9 sulle gambe, 2 sul viso, 2 sui piedi).

Bambini 2-6 anni: 13 erogazioni spray al giorno (3 sulle braccia, 6 sulle gambe, 2 sul viso, 2 sui piedi).

Bambini piccoli: 9 erogazioni spray al giorno (2 sul braccio, 4 sulla gamba, 1 sul viso, 2 sui piedi).

Spruzzare direttamente sulla pelle esposta e distribuire il liquido con la mano. Non spruzzare il prodotto direttamente sul viso. Spruzza prima il prodotto sulle mani se vuoi proteggere il viso. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver applicato il prodotto.

Trascorso il tempo di protezione lavare adeguatamente la zona del corpo dove è stato applicato il prodotto.

I BAMBINI NON DEVONO APPLICARE QUESTO PRODOTTO. Un adulto dovrebbe applicare il prodotto sui bambini.

Non usare nei bambini di età inferiore a 1 anno. Se necessario, consulta il tuo pediatra.

Solo per l'uso in zone temperate. Questo repellente non è autorizzato per le zone tropicali. Per favore, consulta il tuo farmacista o medico se hai intenzione di viaggiare in aree a rischio di malattie trasmesse da vettori per ricevere istruzioni specifiche per la tua protezione.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

È necessario seguire le istruzioni sopra riportate. Tuttavia, nelle aree in cui esiste un alto rischio di trasmissione di malattie attraverso le punture di zanzara e in quelle circostanze in cui è consigliato, dovrebbero essere adottate le misure preventive dettate dalle autorità sanitarie.

Non gettare il prodotto per terra, in un corso d'acqua, nel lavandino o nello scarico

Evitare il contatto della pelle o degli indumenti trattati con gli alimenti.

Non utilizzare il prodotto in prossimità di alimenti e superfici che potrebbero entrare in contatto con alimenti e mangimi o bevande destinate al consumo umano.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente l'etichetta.

È necessario seguire le istruzioni sopra riportate.

Non inalare.

Non ingerire.

Evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con alimenti e mangimi.

Evitare il contatto con gli occhi.

L'applicazione frequente non è necessaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Utilizzare in aree ben ventilate.

Mantenere il contenitore in posizione verticale.

L'applicazione di prodotti solari o formulazioni cosmetiche dopo l'uso del repellente ne ridurrà l'efficacia.

Non utilizzare in persone sensibili ai suoi componenti.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

IN CASO DI INALAZIONE: Se si verificano sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare da bere se la persona esposta è in grado di deglutire.

Non provoca il vomito. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

SE SULLA PELLE: Lavare la pelle con acqua. Lavare solo la parte della pelle che non doveva essere esposta.

Se si verifica un'irritazione, lavare la pelle e consultare un medico.

SE NEGLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti ed è facile da fare.

Continuare a risciacquare per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

NEL CASO IN CUI SIA NECESSARIO UN CONSIGLIO MEDICO, TENERE A DISPOSIZIONE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA DEL PRODOTTO E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

I contenitori vuoti, il prodotto non utilizzato e gli altri rifiuti generati durante il trattamento sono considerati rifiuti pericolosi. Smaltire secondo le normative vigenti.

Non rilasciare nel suolo, nel sottosuolo, nelle acque superficiali o in qualsiasi tipo di fogna.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali/animali domestici non bersaglio.

Proteggere dal gelo.

Periodo di validità: 36 mesi.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Definizione di non professionale (pubblico in generale): Utenti che non sono professionisti e che applicano il prodotto nel contesto della loro vita privata.