

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Montplet insect repellent IR3535 20%

Tipo(s) de producto

PT19: Repelentes y atrayentes

Número de autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00805

Número de referencia R4BP: ES-0024222-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA	3
1.1. Nombre comercial del producto	3
1.2. Titular de la autorización	3
1.3. Fabricante(s) del producto	4
1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)	4
2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO	5
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto	5
2.2. Tipo(s) de formulación	5
3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA	6
4. USO(S) AUTORIZADO(S)	7
4.1. Descripción de uso	7
5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO	9
5.1. Instrucciones de uso	9
5.2. Medidas de mitigación de riesgos	9
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	9
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase	10
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	10
6. INFORMACIÓN ADICIONAL	11

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	MONTPLET REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO ALVITA REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO AUCHAN REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO APOSAN REPELENTE DE INSECTOS SPRAY USO HUMANO KERN PHARMA REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO ACOFAR REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO MOSQUIBYE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO CARREFOUR REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO EROSKI REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO SALUSTAR REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO PIKASKI REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO YUKI-MATON REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO CUIDAPLUS REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO PARABOTICA REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO PARASITAL REPELENTE DE INSECTOS NEWELL ANTIMOSQUITOS REPELENTE DE INSECTOS ACOFARMA NESIRA® REPELENTE DE INSECTOS TECSANIA REPELENTE DE INSECTOS NORMOPIC REPELENTE DE INSECTOS BIOVECTROL REPELENTE DE INSECTOS COMPO BARRERA REPELENTE DE INSECTOS PERFUM PROTECT FAMILIAR REPELENTE DE INSECTOS KITAPIC REPELENTE DE INSECTOS DELIPLUS REPELENTE DE INSECTOS DEXIN FAMILIAR ANTIMOSQUITOS CRIS COLOR Repelente de insectos
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	Dirección	Vía Trajana 53-59 08020 Barcelona España
Número de autorización	ES/APP(NA)-2022-19-00805	
Número de referencia R4BP	ES-0024222-0000	
Fecha de la autorización	21/03/2022	

Fecha de vencimiento de la autorización	21/03/2032
---	------------

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	LABORATORIOS MONTPLET, S.A.
Dirección del fabricante	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona España

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

Sustancia activa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nombre del fabricante	Merck KGaA
Dirección del fabricante	Frankfurter Strase 250 64293 Darmstadt Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Merck S.L.U., Poligono Merck, Mollet de Valles 08100 Barcelona España

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 (%)
Butilacetilaminopropionato de etilo		sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

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

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Aedes spp Nombre común: mosquitos Etapa de desarrollo: adultos Nombre científico: otros: Culex spp Nombre común: otros: Mosquitos Etapa de desarrollo: adultos Nombre científico: otros: Anopheles spp Nombre común: otros: Mosquitos Etapa de desarrollo: adultos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Interior y exterior: uso en áreas bien ventiladas Repelente de insectos para zonas templadas. Este repelente no está autorizado para uso en zonas tropicales.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Aplicar el producto con el pulverizador. Aplicar y extender uniformemente una capa fina en la piel descubierta (rostro, manos, brazos, piernas y pies) a ser protegidos. La aplicación de productos de protección solar o cosméticos después del uso del repelente puede hacer disminuir la eficacia del repelente.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0.67 mg / cm ² * Dilución (%): . Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: 0,67 mg de producto / cm ² área de piel Frecuencia de aplicación: 1 Aplicación al día No usar en niños menores de un año. Número y frecuencia de aplicación: • Adultos: 31 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. • Niños de 6 a 12 años: 17 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. • Niños de 2 a 6 años: 13 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. • Niños pequeños de 1 a 2 años: 9 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. Hasta 8 horas de protección contra mosquitos
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)

Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de HDPE, HDPE reciclado y PET con spray. Volúmenes: 25, 50, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200 ml
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

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

Ver instrucciones generales de uso

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

- Aplicar y extender uniformemente sobre las zonas de la piel a proteger. No vaporizar directamente en la cara, sino aplicarlo con las manos, sin entrar en contacto con los ojos y la boca. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
 - Informar al titular del registro si el tratamiento resulta ineficaz.
 - No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.
 - En caso de usar el producto a la vez de un protector solar, aplicar primero el protector solar y esperar 20 minutos antes de la aplicación del producto.
 - El tiempo de protección es sólo orientativo. Los factores ambientales (por ejemplo, alta temperatura, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo.
 - Adultos: 31 pulverizaciones al día (8 en brazos, 14 en piernas, 4 en cara, 1 en manos y 4 en pies).
 - Niños de 6-12 años: 17 pulverizaciones (4 en brazos, 9 en piernas, 2 en cara y 2 en pies).
 - Niños de 2-6 años: 13 pulverizaciones (3 en brazos, 6 en piernas, 2 en cara y 2 en pies).
 - Niños de 1-2 años: 9 pulverizaciones (2 en brazos, 4 en piernas, 1 en cara y 2 en pies).
- Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano. No pulverizar el producto directamente sobre el rostro. Rocía el producto en tus manos primero si quieres proteger tu cara. Lávese bien las manos después de aplicar el producto.
- Una vez transcurrido el tiempo de protección, lavarse adecuadamente la zona del cuerpo donde se ha aplicado el producto.
 - Para niños, aplicar una vez al día. Si fuese necesario consultar con el pediatra.
 - LOS NIÑOS NO DEBEN APLICARSE EL PRODUCTO ELLOS MISMOS. Un adulto deberá aplicar el producto en niños. No aplicar en las manos de los niños.
 - Sólo para uso en zonas templadas. Este repelente no está autorizado para zonas tropicales.
 - Deberá consultar a su farmacéutico o médico si planea viajar a áreas con riesgo de enfermedades transmitidas por vectores para recibir las instrucciones específicas para su protección.
 - Se deberán seguir las pautas de empleo anteriores. Sin embargo, en zonas de riesgo de transmisión de enfermedades por mosquitos y en aquellos casos en que las condiciones extremas así lo aconsejen, se cumplirán las medidas preventivas que comuniquen las autoridades sanitarias.
 - No verter al suelo, aguas superficiales o sistema de alcantarillado.
 - Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.
 - No usar el producto cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos, piensos o bebidas de consumo humano.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

- No almacenar a temperatura superior a 30°C.
- Antes de utilizar el producto, lea atentamente la etiqueta. Deben cumplir con las instrucciones descritas.
- No inhalar.
- No ingerir. Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.
- Para uso en zonas bien ventiladas.
- Evitar el contacto con los ojos.
- La aplicación frecuente es innecesaria.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Mantener el envase en posición vertical.
- La aplicación de productos de protección solar o cosméticos después del uso del repelente puede hacer disminuir la eficacia del repelente.
- No utilizar en personas sensibles a los componentes.

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

- Provoca irritación ocular grave.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Si necesita consejo médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

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 INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

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

Medio ambiente:

Utilizar únicamente para la finalidad de repelente, una vez concluida su función biocida, desechar correctamente evitando su liberación al medio ambiente.

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 son 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

Proteger el producto de las heladas

Vida útil de producto: 36 meses

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.