

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10

Tipo(s) de produto

PT19: Repelentes e atrativos

Número de autorização: PT/DGS ARM PB-12/2024

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0032800-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	NEWELL REPELENTE DE MOSQUITOS CRIANÇA
-----------------------------------	---------------------------------------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	Endereço	Via Trajana 53-59 08020 Barcelona Espanha
Número de autorização	PT/DGS ARM PB-12/2024	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0032800-0000	
Data da autorização	14/03/2022	
Data de caducidade da autorização	14/03/2032	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	LABORATORIOS MONTPLET, SLU
Endereço do fabricante	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona Espanha
Localização das instalações de fabrico	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona Espanha

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nome do fabricante	Merck KGaA
Endereço do fabricante	Frankfurter Strase 250 64293 Darmstadt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Poligono Merck, Mollet de Valles 08100 Barcelona Espanha

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Butilacetilaminopropionato de etilo		substância ativa	52304-36-6	257-835-0	10

2.2. Tipo(s) de formulação

AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H319: Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	<p>P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.</p> <p>P102: Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.</p> <p>P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P501: Eliminar conteúdo em e/ou o seu contentor como resíduos perigosos, de acordo com a regulamentação em vigor..</p>

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Repelente de mosquitos - Pulverização sobre a pele humana - Uso pessoal não profissional (público em geral)

Tipo de produto	PT19: Repelentes e atrativos
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: outro: Aedes spp Nome comum: outro: Mosquitos Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: outro: Culex spp. Nome comum: outro: Mosquitos Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: outro: Anopheles spp. Nome comum: outro: Mosquitos Estadio de desenvolvimento: adultos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior No interior e no exterior: utilizar em locais bem ventilados. Repelente de insectos para zonas temperadas. Este repelente não está aprovado para utilização em zonas tropicais.
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização Descrição detalhada: Aplicar o produto com o pulverizador. Aplicar e espalhar uniformemente uma camada fina sobre a pele descoberta (rosto, mãos, braços, pernas e pés) a proteger. A aplicação de protetor solar ou de produtos cosméticos após a utilização do repelente pode reduzir a eficácia do repelente.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 1,15 mg de produto / cm ² de área de pele Diluição (%): 100% (não diluir). Número e calendário da aplicação: - Adultos: 52 pulverizações Máximo: 2 pulverizações por dia. - Crianças dos 6 aos 12 anos: 29 pulverizações Máximo: 1 aplicação por dia. - Crianças dos 2 aos 6 anos: 22 pulverizações

	<p>Máximo: 1 aplicação por dia.</p> <p>- Crianças de 1 a 2 anos: 15 pulverizações</p> <p>Máximo: 1 aplicação por dia.</p> <p>- Bebés dos 6 meses a 1 ano: 13 pulverizações</p> <p>Máximo: 1 aplicação por dia.</p> <p>Tempo de proteção contra os mosquitos: até 6 horas.</p>
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Frasco de spray HDPE, HDPE reciclado e PET. Volumes: 25, 50, 75, 80, 80, 100, 120, 125, 150, 200 , 250, 300, 400, 500 ml

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Ver este ponto nas INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver este ponto nas INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO.

4.1.4. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver este ponto nas INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO.

4.1.5. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver este ponto nas INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO.

4.1.6. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver este ponto nas INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

- Aplicar e espalhar uniformemente sobre as zonas da pele a proteger. Não pulverizar diretamente sobre o rosto, mas aplicar com as mãos, evitando o contacto com os olhos e a boca. Lavar bem as mãos após o manuseamento.

- Informar o registante se o tratamento se revelar ineficaz.

- Não é recomendada a utilização do produto com outros produtos repelentes.

- No caso de utilizar o produto juntamente com um protetor solar, aplicar primeiro o protetor solar e aguardar 20 minutos antes de aplicar o produto.

- O tempo de proteção é apenas uma orientação. Os factores ambientais (por exemplo, temperatura elevada, velocidade do vento, exposição à água) podem alterá-lo.

- Adultos: 52 pulverizações (10 nos braços, 25 nas pernas, 6 no rosto, 5 nas mãos e 6 nos pés).

Crianças 6-12 anos: 29 pulverizações (7 nos braços, 16 nas pernas, 3 no rosto, 3 nos pés).

Crianças 2-6 anos: 22 pulverizações (6 nos braços, 11 nas pernas, 3 no rosto, 2 nos pés).

Crianças de 1 a 2 anos: 15 pulverizações (4 nos braços, 7 nas pernas, 2 no rosto, 2 nos pés).

Bebés dos 6 meses a 1 ano: 13 pulverizações (3 nos braços, 6 nas pernas, 2 no rosto, 2 nos pés).

- Uma vez decorrido o tempo de proteção, lavar bem a zona do corpo onde o produto foi aplicado.

- Para adultos, aplicar até duas vezes por dia. Reaplicar quando a repelência deixar de atuar.

- Para as crianças, aplicar uma vez por dia. Se necessário, consultar um pediatra.

- AS CRIANÇAS NÃO DEVEM APLICAR O PRODUTO SOZINHAS. Um adulto deve aplicar o produto nas crianças. Não aplicar nas mãos das crianças.

- A utilizar apenas em zonas temperadas. Este repelente não está aprovado para utilização em zonas tropicais.

- Se pretender viajar para zonas de risco de doenças transmitidas por vectores, deve consultar o seu farmacêutico ou médico para obter instruções específicas de proteção.

¹As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

- As directrizes de utilização acima referidas devem ser seguidas. No entanto, nas zonas de risco de transmissão de doenças transmitidas por mosquitos e nos casos em que condições extremas o aconselhem, devem ser respeitadas as medidas preventivas comunicadas pelas autoridades sanitárias.

- Não descarregar no solo, nas águas superficiais ou na rede de esgotos.

- Evitar qualquer contacto direto ou indireto com os alimentos.

- Não utilizar perto de alimentos e superfícies que possam entrar em contacto com alimentos, rações ou bebidas para consumo humano.

5.2. Medidas de redução do risco

- Não armazenar acima de 30°C.

- Antes de utilizar o produto, ler atentamente o rótulo. As instruções descritas devem ser respeitadas.

- Não inalar.

- Não ingerir. Evitar qualquer contacto direto ou indireto com os alimentos.

- Utilizar em locais bem ventilados.

- Evitar o contacto com os olhos.

- Não é necessária uma aplicação frequente.

- Manter fora do alcance das crianças.

- Manter o recipiente na posição vertical.

- A aplicação de protetor solar ou de produtos cosméticos após a utilização do repelente pode diminuir a eficácia do repelente.

- Não utilizar em pessoas sensíveis aos ingredientes.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

- Provoca irritação ocular grave.

- EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.

- Em caso de necessidade de aconselhamento médico, ter à mão a embalagem ou o rótulo do produto.

- EM CASO DE INGESTÃO: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico se não se sentir bem.

EM CASO DE NECESSIDADE DE ACONSELHAMENTO MÉDICO, MANTER O RÓTULO OU A EMBALAGEM CONSIGO E CONSULTAR UM CENTRO ANTIVENENOS.

Telefone 91 562 04 20

Para incluir este número de telefone no rótulo, é necessário notificar o INTCF de acordo com o procedimento estabelecido na Ordem JUS/288/2021.

Ambiente:

Utilizar unicamente com a finalidade de repelente, uma vez cumprida a sua função biocida, eliminar corretamente evitando a sua libertação no meio ambiente.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Os recipientes vazios, os resíduos de produtos e outros resíduos gerados durante a aplicação são considerados resíduos perigosos. Eliminar esses resíduos de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Não deitar em terreno não pavimentado, em cursos de água, no lava-loiça ou no esgoto.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Proteger o produto do gelo

Prazo de validade do produto: 30 meses

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Público em geral (pessoal não profissional): utilizadores não profissionais que aplicam o produto biocida no contexto da sua vida privada.