

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto (SPC)

Valmisteen nimi: FREE Karkote Lotion

Valmisteryhmä(t): PT19 - Karkotteet ja houkutteet

PT19 - Karkotteet ja houkutteet

Lupnumero: FI-2021-0014

R4BP-viitenumero: FI-0026270-0000

Sisällysluettelo

| | |
|---|---|
| Hallinnollisia tietoja | 1 |
| 1.1. Valmisteen kauppanimet | 1 |
| 1.2. Luvanhaltija | 1 |
| 1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t) | 1 |
| 1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t) | 1 |
| 2. Valmisteen koostumus ja formulaatio | 2 |
| 2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta | 2 |
| 2.2. Valmistetyyppi | 2 |
| 3. Vaara- ja turvalausekkeet | 2 |
| 4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt | 3 |
| 5. Yleiset käyttöohjeet | 7 |
| 5.1. Käyttöohjeet | 7 |
| 5.2. Riskinhallintatoimet | 7 |
| 5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi | 8 |
| 5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä | 8 |
| 5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa | 8 |
| 6. Muut tiedot | 8 |

Hallinnollisia tietoja

1.1. Valmisteen kaupanimet

FREE Karkote Lotion

1.2. Luvanhaltija

| | | |
|--|--------|---|
| Luvanhaltijan nimi ja osoite | Nimi | ACP Insect Repellents Limited |
| | Osoite | Ground Floor 8-9 Marino Mart, Fairview D03 P590 Clontarf, Dublin 3 Irlanti |
| Lupnumero | | FI-2021-0014 |
| R4BP-viitenumero | | FI-0026270-0000 |
| Luvan myöntämispäivä | | 20/05/2021 |
| Luvan voimassaolon päättymispäivä | | 04/11/2029 |

1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

| | |
|------------------------------------|---|
| Valmistajan nimi | ACP Solutions Ltd |
| Valmistajan osoite | Unit 8, Nailsworth Mills Estate GL6 0BS Nailsworth Yhdistynyt kuningaskunta |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Fairfield, Bradshaw Lane, Greenhalgh PR4 3JA Kirkham Yhdistynyt kuningaskunta |
| | Pol. Ind. Molí de les Planes, C/ Montllorer 4 08470 Sant Celoni (Barcelona) Espanja |

1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

| | |
|------------------------------------|--|
| Tehoaine | 1320 - Etylibutyylisetyyliaminopropionaatti |
| Valmistajan nimi | Merck S.L.U. |
| Valmistajan osoite | Calle Maria de Molina 28006 Madrid Espanja |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Espanja |
| Tehoaine | 1320 - Etylibutyylisetyyliaminopropionaatti |
| Valmistajan nimi | Merck KGaA |
| Valmistajan osoite | Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Espanja |

2. Valmisteen koostumus ja formulaatio

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---------------------------------------|------------|-----------------|------------|-----------|---------------|
| Etylibutyylisetyyliamino propionaatti | | Tehoaine | 52304-36-6 | 257-835-0 | 10 |

2.2. Valmistetyyppi

| |
|-----------------------|
| EW - Öljy-vesiemulsio |
|-----------------------|

3. Vaara- ja turvalausekkeet

| | |
|------------------------|--|
| Vaaralausekkeet | |
|------------------------|--|

Turvalausekkeet

Säilytä lasten ulottumattomissa.
Lue huolellisesti ja noudata kaikkia ohjeita.

4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt

4.1 Käytön kuvaus

Käyttö 1 - Hyttysten karkottamiseen ihmisen iholta - käyttövalmis - kuluttajakäyttö

| | |
|---|---|
| Valmisteryhmä(t) | PT19 - Karkotteet ja houkutteet |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä | Karkote |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Tieteellinen nimi: Culicidae: Culex spp. Yleisnimi: Hyttyset Kehitysvaihe: Aikuiset Hyönteiset, nisäkkäät (esim. jyr sijät) Tieteellinen nimi: Culicidae: Aedes spp. Yleisnimi: Hyttyset Kehitysvaihe: Aikuiset Hyönteiset, nisäkkäät (esim. jyr sijät) Tieteellinen nimi: Culicidae: Anopheles spp. Yleisnimi: Hyttyset Kehitysvaihe: Aikuiset Hyönteiset, nisäkkäät (esim. jyr sijät) |
| Käyttöalue | sisäkäyttö ulkokäyttö Käytä vain hyvin ilmastoituissa sisätiloissa ja ulkona. Tuote on ihmisille tarkoitettu käyttövalmis hyönteiskarkote, jota käytetään suojaamaan hyttysiltä vain lauhkeassa ilmastossa. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Käsin levitys Yksityiskohtainen kuvaus: - |
| Käyttömäärä ja -taajuus | Käyttömäärä: 1,16 ml/cm ² Laimennus (%): - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä hyttysille (1,16 ml/cm ²) – suoja-aika 8 tuntia Aikuiset: 10,58 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä niukasti ja tasaisesti paljaisiin kehonosiin kasvoihin, käsiin, käsivarsiin, sääriin ja jalkoihin. Tuotetta voidaan levittää uudelleen korkeintaan 2 kertaa vuorokaudessa. Lapset (6–12-vuotiaat): 5,87 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa. Lapset (2–6-vuotiaat): 4,33 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa. |

Lapset (1–2-vuotiaat): 3,06 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

Lapset (0–1-vuotiaat): 2,61 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

* Tuotetta voidaan levittää paljaissa kehonosissa vain kasvoihin, käsiin, käsivarsiin, sääriin ja jalkoihin. Älä käytä koko kehoon.

Käyttäjärhmä(t)

kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali

Puristusputkilo – napsautuskorkilla, kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai kääntökorkilla (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Puristusputkilo – napsautuskorkilla, kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai kääntökorkilla (PP) – (alumiini, vuoraus: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Pullo – kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai pumppuannostelijalla - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Kaikille pakkaustyypeille, koko: 25–250 ml, 5 ml:n annoksin

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso osio 5.1

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso osio 5.2

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso osio 5.3

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso osio 5.4

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso osio 5.5

4.2 Käytön kuvaus

Käyttö 2 - Punkkien karkottamiseen ihmisen iholta - käyttövalmis - kuluttajakäyttö

Valmisteryhmä(t)

PT19 - Karkotteet ja houkutteet

Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä

Karkote

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)

Tieteellinen nimi: Ixodes ricinus
Yleisnimi: Punkit
Kehitysvaihe: nymfit ja aikuiset

Tieteellinen nimi: Ixodes scapularis
Yleisnimi: Punkit
Kehitysvaihe: nymfit ja aikuiset

Käyttöalue

sisäkäyttö

ulkokäyttö

Käytä vain hyvin ilmastoiduissa sisätiloissa ja ulkona
Tuote on ihmisille tarkoitettu käyttövalmis hyönteiskarkote, jota käytetään suojaamaan punkeilta vain lauhkeassa ilmastossa.

Annostelutapa/-tavat

Menetelmä: Käsin levitys
Yksityiskohtainen kuvaus:
-

Käyttömäärä ja -taajuus

Käyttömäärä: 1,01 ml/cm²

Laimennus (%): -

Annostelukertojen määrä ja ajankohta:

Käyttömäärä punkeille (1,01 ml/cm²) – suoja-aika 7 tuntia

Aikuiset: 9,20 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Tuotetta voidaan levittää uudelleen korkeintaan 2 kertaa vuorokaudessa.

Lapset (6–12-vuotiaat): 5,10 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

Lapset (2–6-vuotiaat): 3,77 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

Lapset (1–2-vuotiaat): 2,66 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

Lapset (0–1-vuotiaat): 2,27 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

* Tuotetta voidaan levittää paljaisissa kehonosissa vain kasvoihin, käsiin, käsivarsiin, sääriin ja jalkoihin. Älä käytä koko kehoon.

Käyttäjärhmä(t)

kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)

Pakkauskoort ja pakkausmateriaali

Puristusputkilo – napsautuskorkilla, kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai kääntökorkilla (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Puristusputkilo – napsautuskorkilla, kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai kääntökorkilla (PP) – (alumiini, vuoraus: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Pullo – kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai pumppuannostelijalla - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Kaikille pakkaustyypeille, koko: 25–250 ml, 5 ml:n annoksin

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso osio 5.1

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso osio 5.2

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso osio 5.3

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso osio 5.4

4.2.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso osio 5.54

5. Yleiset käyttöohjeet

5.1. Käyttöohjeet

Käytä karkotetta turvallisesti. Lue aina myyntipäällys tai tietolehtinen ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita. Säilytä lasten ulottumattomissa. Laita oikea määrä karkotetta kämmenelle ja levitä sitä paljaalle iholle. Levitä tuotetta VAIN paljaisiin kehonosiin kasvoihin, käsiin, käsivarsiin, sääriin ja jalkoihin. Älä käytä koko kehoon. Muista varoa silmiä. Älä levitä silmien alueelle. Älä levitä haavoihin, juuri ajellulle tai ärtyneelle iholle. Älä käytä vaatteiden alle jäävään ihoon. Vain ulkoiseen käyttöön. Aurinkosuojatuotteiden tai kosmetiikan käyttäminen karkotteen levityksen jälkeen heikentää karkotteen tehoa huomattavasti. Jos tuotetta käytetään samanaikaisesti aurinkovoiteen kanssa, levitä ensin aurinkovoide ja odota 20 minuuttia ennen tuotteen levittämistä. Karkotteen teho heikentyy runsaan hikoilun ja uinnin jälkeen. Tuotetta voidaan levittää kerran päivässä alle 12-vuotiaalle lapselle ja kahdesti päivässä aikuiselle ja yli 12-vuotiaalle lapselle. Noudata varovaisuutta käyttäessäsi tuotetta lapsille ja suosi ensisijaisesti aina mekaanista suojaa (vaatetusta, hyttysverkkoja). Vältä kosketusta synteettisten materiaalien kanssa. Synteettiset materiaalit on suojattava tuotteen levityksen ajaksi. Käyttäjän tulisi ilmoittaa suoraan luvanhaltijalle, mikäli käsittely on tehoton. Tuotteen käyttöä muiden karkotteiden kanssa ei suositella. Suoja-aika on vain ohjeellinen. Ympäristötekijät (esim. korkea lämpötila, tuulen nopeus) voivat muuttaa sitä.

5.2. Riskinhallintatoimet

Levitä tuotetta VAIN paljaisiin kehonosiin kasvoihin, käsiin, käsivarsiin, sääriin ja jalkoihin. Älä käytä lasten käsiin. Aikuisen tulee levittää tuotetta 12-vuotiaalle lapselle ja pestä kädet levityksen jälkeen. Älä käytä lasten käsiin. Pese kätesi ennen elintarvikkeiden käsittelyä. Älä levitä tuotetta suoraan elintarvikkeisiin, rehuun tai juomiin tai niiden lähellä, tai pintoihin tai välineisiin, jotka ovat todennäköisesti suoraan kosketuksissa elintarvikkeisiin, rehuun tai juomiin. Jotta voit estää elintarvikkeiden kontaminaation, vältä käsitellyn ihon kosketusta elintarvikkeisiin. Levitä tuotetta vain ulkona tai hyvin ilmastoiduissa tiloissa.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Jos tuotetta on hengitetty: mene raikkaaseen ilmaan.
Jos tuotetta joutuu silmiin: tarkista ja poista mahdolliset piilolinssit, jos voit tehdä sen helposti. Huuhtelee runsaalla vedellä. Ota yhteyttä silmälääkäriin.
Jos tuotetta joutuu iholle: jos iholla on haavaumia, iho punoittaa tai iholla tuntuu kipua tuotteen levittämisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.
Jos tuotetta on nieltä: juota henkilölle välittömästi vettä (enintään 2 lasillista). Ota yhteyttä lääkäriin.
Yleisimmät välittömät ja viiveellä ilmenevät oireet ja vaikutukset: ei kuvausta mistään toksisista oireista.
Oireet, jotka vaativat välitöntä lääkärinhoitoa ja erityisiä hoitotoimenpiteitä: ei tiedossa
Ympäristönsuojelutoimet: Älä kaada jäljelle jäänyttä nestettä viemäriin.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä sisältö vaarallisenä jätteenä ja tyhjä pakkaus sekajätteenä. Säilytä kemikaalit alkuperäisissä pakkauksissa. Älä sekoita muihin jätteisiin. Käsittele epäpuhtaita astioita kuten itse tuotetta.
Älä kaada jäljelle jäänyttä nestettä viemäriin.

5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytysolosuhteet: Säilytä tiiviisti suljettuna kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa.
Suositeltu säilytyslämpötila: Huoneen lämpötila (18–25 °C) Tuotetta ei pidä säilyttää pitkiä aikoja yli 40 °C:n lämpötilassa.
Säilyvyys: 18 kk

Ympäristöhaittojen torjunta: Älä kaada tuotetta viemäriin.

6. Muut tiedot

Luvanhaltijan on toimitettava 2 vuoden kuluessa hyväksymisen jälkeen arvioivalle toimivaltaiselle viranomaiselle uusi pitkäaikainen säilyvyystutkimus normaalilämpötilassa 18 kuukauden säilyvyyden osoittamiseksi. Mikäli säilyvyys halutaan osoittaa 2 vuodeksi, tutkimus tulee toimittaa 2,5 vuoden kuluessa hyväksymisen jälkeen.

Valmisteen lupanumero Suomessa on FI-2021-0014.
Valmisteen ruotsinkielinen nimi on FREE Repellent Lotion.