

**PT**

***ANEXO***

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)**

Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%

**Tipo(s) de produto**

PT19: Repelentes e atrativos

**Número de autorização:** PT/DGS ARMPB-26-2019

**Número da decisão de autorização R4BP:** PT-0020201-0000

## Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%
-----------------------------------	---

### 1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Merck KGaA
	Endereço	Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Alemanha
Número de autorização	PT/DGS ARMPB-26-2019	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0020201-0000	
Data da autorização	04/02/2019	
Data de caducidade da autorização	06/05/2027	

### 1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Merck KGaA
Endereço do fabricante	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemanha

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

Substância ativa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nome do fabricante	Merck S.L.U.
Endereço do fabricante	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Espanha
Localização das instalações de fabrico	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Espanha

Substância ativa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nome do fabricante	Merck KGaA
Endereço do fabricante	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, 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	20
Ethanol 96%	Ethanol	Substância não ativa	64-17-5	200-578-6	35

### 2.2. Tipo(s) de formulação

AL qualquer outro líquido

---

### Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H226: Líquido e vapor inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. P102: Manter fora do alcance das crianças. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P264: Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. 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. P501: Eliminar recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

## Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

### 4.1. Descrição de utilizações

**Tabela 1. Spray para repelir mosquitos e carraças da pele humana (público geral)**

Tipo de produto	PT19: Repelentes e atrativos
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Repellent
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Culicidae: Culicidae: Nome comum: mosquitos Estádio de desenvolvimento: adultos  Nome científico: Ixodidae: Ixodidae: Nome comum: ticks Estádio de desenvolvimento: outro: todas
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior  Utilize no interior apenas em áreas bem ventiladas e no exterior. O repelente de insetos em spray com bomba IR3535® 20% é um repelente de insetos, pronto a utilizar, para proteger os humanos contra mosquitos e carraças, apenas em zonas temperadas. O produto não deve ser utilizado em zonas tropicais. O repelente é pulverizado na pele, apenas nas partes do corpo descobertas (apenas rosto, mãos, braços, pernas e pés)
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização  Descrição detalhada: Pulverize diretamente na pele exposta e espalhe o líquido na pele com a mão.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: adultos: 3 g ou aproximadamente 26 pulverizações; crianças: 1,6 g ou aproximadamente 14 pulverizações; bebês: 0,83 g ou aproximadamente 7 pulverizações  Diluição (%): Pronto a utilizar (não é necessário diluir)  Número e calendário da aplicação:  Aplique em pequenas quantidades para cobrir uniformemente as partes do corpo descobertas (apenas rosto, mãos, braços, pernas e pés).  Dose por aplicação:  <ul style="list-style-type: none"><li>adulto: 3 g ou aproximadamente 26 pulverizações</li><li>criança: 1,6 g ou aproximadamente 14 pulverizações</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bebê: 0,83 g ou aproximadamente 7 pulverizações</li> </ul> <p>O repelente de insetos em spray com bomba IR3535® 20% deve ser utilizado no verão, quando os insetos são frequentes. Normalmente, é aplicado uma vez por dia, dependendo das atividades no exterior, do clima e da existência de insetos. A aplicação pode ser repetida caso seja necessário (redução notória na repelência) e quando permitido (veja as instruções da rotulagem). O spray com bomba pode ser aplicado até 3 vezes por dia em adultos, até 2 vezes por dia em crianças com mais de 2 anos e uma vez por dia em crianças com idades entre 1 e 2 anos. O produto é adequado apenas para crianças com mais de 1 ano.</p>
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Garrafa, plástico: PEAD, ≥25,0 - ≤ 750,0 ml  A garrafa é fechada com uma cabeça da bomba coberta por uma tampa.

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Aplique o produto uniformemente na pele exposta e espalhe o líquido do spray aplicado na pele com a mão. Aplique APENAS nas partes do corpo descobertas, limitadas aos braços, mãos, pernas, pés e rosto.

Não pulverize diretamente no rosto. Para o tratamento do rosto, pulverize a solução repelente na palma da mão e espalhe a solução sobre a pele do rosto desta forma, com cuidado para proteger os olhos. Não pulverize para os olhos nem aplique na área dos olhos.

Em crianças com idades inferiores a 11 anos, o produto deve ser aplicado por um adulto. Não utilize nas mãos das crianças. Não aplique sobre cortes, feridas, pele irritada ou barbeada/depilada recentemente. Não utilize por baixo da roupa. Apenas para utilização externa.

Em caso de transpiração forte e depois de dar um mergulho, o repelente terá de ser aplicado novamente. Aplique novamente apenas quando observar uma notória redução na repelência e o mais tardar oito horas depois da primeira aplicação.

Ao aplicar novamente, respeite o número máximo de aplicações por dia: três vezes em adultos, duas vezes em crianças com mais de 2 anos e uma vez em crianças com idades entre 1 e 2 anos.

O produto pode ser utilizado em crianças com mais de 1 ano. Deve ter-se cuidado ao utilizar estes produtos em crianças. Utilize os produtos de forma muito responsável. A proteção mecânica (roupas, redes mosquiteiras) deverá ser sempre preferida.

Evite o contacto com materiais sintéticos. Os materiais sintéticos devem ser protegidos durante a pulverização.

---

A aplicação de produtos de proteção solar ou de formulações cosméticas depois da utilização do repelente irá reduzir consideravelmente a eficácia deste.

O produto não deve ser utilizado em animais.

#### **4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas**

#### **4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas**

Utilize o repelente com segurança. Leia sempre o rótulo e as informações sobre o produto antes de utilizar.  
Adequado apenas para crianças com mais de 1 ano.

Mantenha fora do alcance das crianças.

Evite inalar o spray. Não pulverize diretamente no rosto.

Utilize apenas no exterior ou numa área bem ventilada.

Aplique APENAS nos braços, mãos, pernas, pés e rosto. Não utilize por baixo da roupa.

A proteção mecânica (roupas, redes mosquiteiras) deverá ser sempre preferida. Apenas para uso externo. Utilize apenas como indicado.

Os utilizadores devem informar caso o tratamento seja ineficaz e comunicá-lo objetivamente ao titular do registo.

#### **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**

Provoca irritação ocular grave.

Em caso de inalação: ar fresco.

Em caso de contacto com os olhos: lave imediatamente com água abundante. Consulte um oftalmologista.

Em caso de ingestão: faça com que a vítima beba água imediatamente (no máximo, dois copos). Consulte um médico.

Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como diferidos: efeitos irritantes

Indicação de necessidade imediata de acompanhamento médico e de tratamento especial: sem informação disponível\_\_

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Conselhos para pessoal que não pertence aos serviços de emergência: Não inale vapores nem aerossóis. Evite o contacto com a substância. Garanta uma ventilação adequada. Evacue a área de perigo, respeite os procedimentos de emergência, consulte um especialista.

Precauções ambientais: Não verta fluidos desnecessários para a canalização.

---

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

Os resíduos devem ser eliminados de acordo com a diretiva relativa aos resíduos 2008/98/CE e outros regulamentos nacionais e locais. Mantenha os produtos químicos nos recipientes originais. Não misture com outros resíduos. Manipule os recipientes por limpar como se fosse o próprio produto.

Não verta fluidos desnecessários para a canalização.

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

##### Condições de conservação:

- Mantenha o recipiente bem fechado num local seco e bem ventilado. Mantenha-o afastado do calor e de fontes de ignição.

O produto não deve ser armazenado por períodos prolongados com temperaturas > 40 °C.

Período de conservação: 18 meses

Conselhos sobre manipulação segura: Respeite as precauções do rótulo. Mantenha o produto afastado de chamas abertas, de superfícies quentes e de fontes de ignição. Tome medidas preventivas contra descarga estática.

Controlo da exposição ambiental: Impeça a entrada do produto em esgotos.



---

## **Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO<sup>1</sup>**

### **5.1. Instruções de utilização**

Consulte as instruções de utilização específicas para a utilização.

### **5.2. Medidas de redução do risco**

Consulte as medidas de redução dos riscos específicas para a utilização.

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

Consulte as informações específicas para a utilização.

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

Consulte as instruções específicas para a utilização

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

See use-specific conditions

---

<sup>1</sup>As 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.

---

## Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES