

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: Insect Repellent Lotion IR3535 10%

Tipo(s) do produto: TP 19 - Repelentes e atrativos

TP 19 - Repelentes e atrativos

Número da autorização: PT/DGS ARMPB-04/2023-rev

Número de referência do ativo
R4BP 3: PT-0031884-0000

Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	1
2. Composição e formulação do produto	2
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	2
2.2. Tipo de formulação	2
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	2
4. Utilização(ões) autorizada(s)	3
5. Orientações gerais para a utilização	7
5.1. Instruções de utilização	7
5.2. Medidas de redução do risco	8
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	8
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	9
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	9
6. Outras informações	9

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

Insect Repellent Lotion IR3535 10%

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Merck KGaA
	Endereço	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemanha
Número da autorização	PT/DGS ARMPB-04/2023-rev	
Número de referência do ativo R4BP 3	PT-0031884-0000	
Data da autorização	07/11/2019	
Data de caducidade da autorização	04/11/2029	

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

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	1320 - Butilacetilaminopropionato de etilo
Nome do fabricante	Merck S.L.U.
Endereço do fabricante	Calle Maria de Molina 28006 Madrid Espanha
Localização das instalações de fabrico	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Espanha
Substância ativa	1320 - 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 de Vallés, Barcelona Espanha

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

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 de formulação

EW - Emulsão, óleo em água

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo

--

Recomendações de prudência

Manter fora do alcance das crianças.
Ler atentamente e seguir todas as instruções

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Aplicação na pele humana para repelir mosquitos - pronto a utilizar - público geral

Tipo de produto	TP 19 - Repelentes e atrativos
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Repellent
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Culicidae: Culex spp. Nome comum: Mosquitoes Estadio de desenvolvimento: Adultos Nome científico: Culicidae: Aedes spp. Nome comum: Mosquitoes Estadio de desenvolvimento: Adultos Nome científico: Culicidae: Anopheles spp. Nome comum: Mosquitoes Estadio de desenvolvimento: Adultos
Campos de utilização	Interior Exterior "No interior (apenas em áreas bem ventiladas) e no exterior. O produto é um repelente de insetos, pronto a utilizar, para proteger os humanos contra mosquitos apenas em zonas temperadas."
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual Descrição detalhada: -
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 1.16 ml/cm ² Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Dose de aplicação para mosquitos (1,16 ml/cm ²) – 8 horas de proteção Adulto: 10,58 ml/aplicação em partes do corpo descobertas*. Aplique pequenas quantidades para cobrir uniformemente as partes descobertas do rosto, mãos, braços, pernas e pés. O produto pode ser reaplicado, no máximo, 2 vezes por dia. Criança (6-12 anos): 5,87 ml/aplicação em partes do corpo descobertas*. Uma aplicação por dia, no máximo. Criança (2-6 anos): 4,33 ml/aplicação em partes do corpo descobertas*. Uma aplicação por dia, no máximo.

Bebé (1-2 anos): 3,06 ml/aplicação em partes do corpo descobertas*. Uma aplicação por dia, no máximo.

Bebé (0-1 ano): 2,61 ml/aplicação em partes do corpo descobertas*. Uma aplicação por dia, no máximo.

* O produto pode ser aplicado nas partes do corpo descobertas, limitadas ao rosto, braços, pernas e pés. Não aplique no corpo todo.

Categoria(s) de utilizadores

Público em geral (não profissional)

Capacidade e material da embalagem

Aperte o tubo - com tampa de encaixe, tampa de rosca, tampa superior ou tampa "flip top" (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Aperte o tubo - com tampa de encaixe, tampa de rosca, tampa superior ou tampa "flip top" (PP) - (em alumínio com camada interior de: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Frasco - com tampa de rosca, tampa de encaixe ou doseador - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Para todos os tipos de embalagem, tamanho: 25-250 ml em incrementos de 5 ml

4.1.1 Instruções específicas de utilização

Ver secção 5.1

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Ver secção 5.2

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

Ver secção 5.3

--

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

Ver secção 5.4

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

Ver secção 5.1

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - Aplicação na pele humana para repelir carraças - pronto a utilizar - público geral

Tipo de produto	TP 19 - Repelentes e atrativos
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Repellent
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Ixodes ricinus Nome comum: Ticks Estadio de desenvolvimento: Nymphs and Adults Nome científico: Ixodes scapularis Nome comum: Ticks Estadio de desenvolvimento: Nymphs and Adults
Campos de utilização	Interior Exterior "No interior (apenas em áreas bem ventiladas) e no exterior O produto é um repelente de insetos, pronto a utilizar, para proteger os humanos contra carraças, apenas em zonas temperadas."
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação manual Descrição detalhada: -
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 1.01 ml/cm ² Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Dose de aplicação para carraças (1,01 ml/cm ²) – 7 horas de proteção Adulto: 9,20 ml/aplicação em partes do corpo descobertas*. O produto pode ser reaplicado, no máximo, 2 vezes por dia.

Criança (6-12 anos): 5,10 ml/aplicação em partes do corpo descobertas*. Uma aplicação por dia, no máximo.

Criança (2-6 anos): 3,77 ml/aplicação em partes do corpo descobertas*. Uma aplicação por dia, no máximo.

Bebé (1-2 anos): 2,66 ml/aplicação em partes do corpo descobertas*. Uma aplicação por dia, no máximo.

Bebé (0-1 ano): 2,27 ml/aplicação em partes do corpo descobertas*. Uma aplicação por dia, no máximo.

* O produto pode ser aplicado nas partes do corpo descobertas, limitadas ao rosto, braços, pernas e pés. Não aplique no corpo todo.

Categoria(s) de utilizadores

Público em geral (não profissional)

Capacidade e material da embalagem

Aperte o tubo - com tampa de encaixe, tampa de rosca, tampa superior ou tampa "flip top" (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Aperte o tubo - com tampa de encaixe, tampa de rosca, tampa superior ou tampa "flip top" (PP) - (em alumínio com camada interior de: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Frasco - com tampa de rosca, tampa de encaixe ou doseador - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Para todos os tipos de embalagem, tamanho: 25-250 ml em incrementos de 5 ml

4.2.1 Instruções específicas de utilização

Ver secção 5.1

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Ver secção 5.2

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

Ver secção 5.3

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

Ver secção 5.4

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

Ver secção 5.

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

Utilize o repelente com segurança. Leia sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar e siga todas as instruções fornecidas.

Mantenha fora do alcance das crianças.

Coloque uma quantidade adequada de repelente na palma da mão e espalhe a loção sobre a pele exposta. Aplique APENAS nas partes do corpo descobertas, limitadas ao rosto, braços, pernas e pés. Não aplique no corpo todo.

Garanta a proteção dos olhos. Não aplique na zona dos olhos.

Não aplique sobre cortes, feridas, pele irritada ou barbeada/depilada recentemente. Não utilize por baixo da roupa. Apenas para utilização externa.

A aplicação de produtos de proteção solar ou de formulações cosméticas depois da utilização do repelente irá alterar consideravelmente a eficácia deste. No caso de uma utilização concomitante do produto com protetor solar, aplique primeiro o protetor solar e aguarde 20 minutos antes da aplicação do produto.

Em caso de transpiração forte e depois de dar um mergulho, a eficácia diminui. O produto pode ser aplicado uma vez por dia em crianças com menos de 12 anos, e duas vezes em adultos e crianças com mais de 12 anos.

Deve ter-se cuidado ao utilizar estes produtos em crianças, e dever-se-á dar preferência a proteção mecânica (roupas, redes mosquiteiras).

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

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

A utilização do produto juntamente com outros produtos repelentes não é recomendada.

O tempo de proteção é apenas indicativo. Os fatores ambientais (p. ex., temperatura elevada, velocidade do vento) podem alterá-lo.

5.2. Medidas de redução do risco

Aplique APENAS nas partes do corpo descobertas, limitadas ao rosto, braços, pernas e pés.

Não utilize nas mãos das crianças. Em crianças com idades inferiores a 12 anos, o produto deve ser aplicado por um adulto, que deve lavar as mãos após a aplicação. Não utilize nas mãos das crianças.

Lave as mãos antes de manusear alimentos. Não aplique diretamente sobre ou perto de alimentos, rações ou bebidas, ou em superfícies ou utensílios que possam entrar em contacto direto com alimentos, rações ou bebidas. Para evitar a contaminação dos alimentos, evite o contacto da pele tratada com os alimentos.

Aplique apenas no exterior ou numa área bem ventilada.

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

Em caso de inalação: levar para o ar fresco.

Em caso de contacto com os olhos: verifique e remova lentes de contacto, se for fácil de o fazer. Lave imediatamente com água abundante. Consulte um oftalmologista.

Em caso de contacto com a pele: em caso de lesões cutâneas, vermelhidão ou dor persistente após a aplicação, consulte um médico.

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

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou diferidos: sem descrição de sintomas tóxicos

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

Precauções ambientais: não verta fluidos desnecessários para a canalização.

5.4. Instruções para a 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.

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

Condições de conservação: mantenha o recipiente bem fechado num local seco e bem ventilado.

Temperatura de armazenamento recomendada: temperatura ambiente (18-25 °C). O produto não deve ser armazenado por um período prolongado com temperaturas > 40 °C.

Período de conservação: 18 meses

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

6. Outras informações

O detentor da autorização deve fornecer à autoridade de avaliação competente um novo teste de estabilidade a longo prazo à temperatura ambiente, que suporte a estabilidade de 18 meses num período de 2 anos após a aprovação; ou - se for solicitada uma estabilidade de 2 anos - num período de 2 anos e meio após a aprovação.