

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: MecDEET Solution

Tipo(s) de producto: TP19 - Repelentes y atrayentes

Número de la autorización: ES/MR(NA)-2018-19-00514

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0018904-0000

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	1
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	2
4. Uso(s) autorizado(s)	2
5. Instrucciones generales de uso	4
5.1. Instrucciones de uso	4
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	4
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	5
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	5
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	5
6. Información adicional	6

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

MecDEET Solution

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	BeapharBV
	Dirección	Drostenkamp 3 8101 Raalte Holanda
Número de la autorización	ES/MR(NA)-2018-19-00514	
R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0018904-0000	
Fecha de la autorización	25/04/2018	
Fecha de vencimiento de la autorización	24/04/2028	

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Beaphar BV
Dirección del fabricante	Drostenkamp 3 8101 Raalte Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Beaphar BV (site OLW) Oude Linderteseweg 9 8102 EV Raalte Holanda

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	23 - N,N-dietil-meta-toluamida
Nombre del fabricante	Vertellus Performance Materials Inc.
Dirección del fabricante	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Estados Unidos

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
N,N-dietil-meta-toluamida	N,N-diethyl-m-toluamide	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	19

2.2. Tipo de formulación

Microemulsión (listo para su uso)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 – Repelente – garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Adultos y niños – Spray – Uso exterior e interior

Tipo de producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Ixodes ricinus Nombre común: Garrapatas Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior -
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Pulverización sobre la piel
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 1.67µl/cm2 Dilución (%): 100 Número y frecuencia de aplicación: 1,67 µL/cm² - 100% Tiempo de protección : 5 horas Adultos y niños (entre 6-11 años): Aplicar una vez por día
Categoría(s) de usuarios	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella y bomba de HDPE con un dispensador de pulverización 125mL o 200mL

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Ver Instrucciones generales de uso

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo 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

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

- Siempre lea la etiqueta o folleto antes de usar y siga todas las instrucciones provistas.
- Respete las dosis de aplicación recomendadas.
- El usuario debe informar al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.
- En caso de uso concomitante del producto con protector solar, primero aplique el protector solar y espere 20 minutos antes de la aplicación del producto.
- No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.
- El tiempo de protección es únicamente referencial. Los factores ambientales (como por ejemplo, alta temperatura, velocidad del viento) pueden modificarlo.
- El producto no está destinado a ser utilizado en áreas tropicales.
- El producto no debe ser utilizado en niños menores de 6 años de edad.
- Pulverice en la mano de un adulto y aplique con moderación en la cara de un adulto o niño, evitando los ojos y la boca.
- No usar debajo de la ropa.
- Niños de 6 a 11 años de edad: aplique 4 pulverizaciones por brazo, 6 pulverizaciones por pierna, 5 por cara y cuello, una vez al día.
- Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 8 pulverizaciones por brazo, 12 pulverizaciones por pierna, 10 para la cara y el cuello, 4 por mano, una vez al día.
- Agitar antes de usar

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No aplicar más de una vez al día.
- Aplicar únicamente en la cabeza, los brazos, las manos y la parte inferior de las piernas.
- Cubra las partes del cuerpo no tratadas con ropa.
- Para niños de 6 a 12 años: El repelente debe ser aplicado por adultos.
- No aplicar en las manos de los niños.
- Lávese las manos antes de manipular alimentos.
- No aplicar directamente, sobre o cerca de alimentos, bebidas, superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos y bebidas.
- Para evitar la contaminación de los alimentos, evite el contacto de la piel tratada con los alimentos.
- Mantener fuera del alcance de los niños. El producto no está destinado para su uso en animales / mascotas.

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

Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Reacciones alérgicas (incluida la anafilaxia).
- El uso excesivo y/o múltiples aplicaciones podrían causar alteraciones neurológicas (trastornos de conducta, ataxia, hipertonía convulsiones, encefalopatía y coma)

Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada
- En contacto con los ojos, lavar con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel y el pelo, lavar con agua abundante y jabón, elimine también el producto de los pliegues cutáneos y de debajo de las uñas.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- No se recomienda la descontaminación digestiva
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
- Tratamiento sintomático y de soporte.

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

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

- No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.
- El envase no debe ser reutilizado.
- Restos de productos y otros residuos generados durante la aplicación deberán depositarse en la fracción resto o en su defecto en el punto limpio.
- Los envases deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material del envase.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Almacenar en un lugar alejado de la nevera.
- No almacenar a más de 40°C.
- Vida útil : 2 años

6. Información adicional

Se considera público en general (personal profesional) a aquel que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada. Teniendo en cuenta la importancia de esta sustancia activa en el control de vectores, el titular de la autorización debe implementar un seguimiento de la literatura científica sobre la sustancia activa DEET. Los resultados de esta evaluación deben enviarse a las Autoridades Competentes (AC) u otros organismos designados que participen en el manejo de la resistencia cada 5 años.

Condición post- autorización: La estabilidad de la emulsión debe presentarse antes y después del almacenamiento a largo plazo, dentro de 2 años.