

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

Produktart(en)

PT19: Repellenzien und Lockmittel

Zulassungsnummer: DE-0013119-19

R4BP-Assetnummer: DE-0013119-0000

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%
----------------	---

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Merck KGaA
	Anschrift	Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Deutschland
Zulassungsnummer	DE-0013119-19	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	DE-0013119-0000	
Datum der Zulassung	29/03/2017	
Ablauf der Zulassung	06/04/2027	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Merck KGaA
Anschrift des Herstellers	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Deutschland

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Ethylbutylacetylaminopropionat
Name des Herstellers	Merck S.L.U.
Anschrift des Herstellers	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Spanien
Standort der Produktionsstätten	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Spanien

Wirkstoff	Ethylbutylacetylaminopropionat
Name des Herstellers	Merck KGaA
Anschrift des Herstellers	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Spanien

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Ethylbutylacetylaminopropionat		Wirkstoff	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Art(en) der Formulierung

AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise	P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P501: Behälter in einer zugelassenen Entsorgungsanlage gemäß den lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Bestimmungen entsorgen.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. Spray zur Abwehr von menschlichen Kopfläusen beim Menschen durch nicht-berufsmäßige Verwender

Produktart	PT19: Repellenzien und Lockmittel
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Repellent
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Pediculidae: Pediculidae: Trivialname: Sonstige: Menschliche Kopfläuse Entwicklungsstadium: Erwachsene
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Im Innenraum
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen Detaillierte Beschreibung: Bei dem gebrauchsfertigen Produkt handelt es sich um ein Pumpspray, mit dem das Mittel direkt auf das Haar aufgesprüht werden kann.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Erwachsene: bis zu 1,05 g des Produkts oder ca. 9 Sprühstöße je Anwendung; Kinder im Alter von null bis elf Jahren: 0,5 g oder ca. 4 Sprühstöße je Anwendung Verdünnung (%): Gebrauchsfertig (keine Verdünnung erforderlich) Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Gebrauchsfertiges Produkt, das auf die Haaren verbleibt Wann und wie oft: Das Produkt dient dazu, nach vorheriger Behandlung mit einem Entlausungsmittel den erneuten Befall mit menschlichen Kopfläusen (<i>Pediculus humanus capitis</i>) zu verhindern. Nach dem Haare waschen und spätestens nach zwei Tagen erneut anwenden. Üblicherweise wird das Produkt nur einmal pro Tag angewendet. Beachten Sie bei erneuter Anwendung die zulässige maximale Anzahl der Anwendungen pro Tag: Erwachsene und Kinder, die älter als ein Jahr sind: dreimal täglich. Kinder im Alter zwischen null und einem Jahr: zweimal täglich. Die Anwendung des Biozidprodukts sollte bei Kindern unter elf Jahren durch einen Erwachsenen vorgenommen werden.
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit (nicht-berufsmäßige Verwender)
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche, Kunststoff: HDPE , ≥ 25.0 - ≤ 250.0 mL Die Flasche wird durch einen Pumpkopf verschlossen, der mit einer Kappe abgedeckt ist.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

4.1.3. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

4.1.4. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

4.1.5. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

4.1.6. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen an einem trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Von Hitze und Zündquellen fernhalten.

Das Produkt sollte nicht für längere Zeit bei Temperaturen > 40 °C gelagert werden.

Haltbarkeitsdauer: 18 Monate

Hinweise zum sicheren Umgang: Vorsichtsmaßnahmen auf dem Etikett beachten. Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Vorsichtsmaßnahmen gegen statische Entladung treffen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Produkt nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

1. Darauf achten, dass keine Läuse vorhanden sind. Zunächst ein Entlausungsmittel verwenden.
2. Das Produkt gleichmäßig auf sauberes und trockenes oder handtuchtrockenes Haar möglichst nah an der Kopfhaut auftragen und darauf achten, mit der Anwendung im Genick und hinter den Ohren zu beginnen. Dann wie eine Lackschicht auf das gesamte Haar aufsprühen. Darauf achten, dass Kopfhaut und Haare ausreichend befeuchtet werden.
3. Die Anwendung muss nach dem Haarewaschen wiederholt werden.
4. Die Anwendung des Biozidprodukts sollte bei Kindern unter elf Jahren durch einen Erwachsenen vorgenommen werden.
5. Üblicherweise wird das Produkt nur einmal pro Tag angewendet. Beachten Sie bei erneuter Anwendung die zulässige maximale Anzahl der Anwendungen pro Tag:

- Erwachsene und Kinder, die älter als ein Jahr sind: dreimal täglich.
- Kinder im Alter zwischen null und einem Jahr: zweimal täglich.

6. Für dauerhaften Schutz: Nach spätestens zwei Tagen erneut auf sauberem und trockenem oder handtuchtrockenem Haar anwenden. Anwendung früher wiederholen, wenn das Haar mit Wasser in Berührung gekommen ist (zum Beispiel nach einem Regen oder nach dem Schwimmen), bis keine Gefahr eines erneuten Befalls mehr besteht.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

1. Abwehrmittel vorsichtig verwenden. Vor Verwendung stets das Etikett und die Produktinformationen lesen.
2. Nicht direkt ins Gesicht sprühen und nicht auf der Augenpartie anwenden.
3. Die Augen von Kindern schützen und Kinder vor Einatmen während des Sprühvorgangs schützen.
4. Nicht auf Schnitt- oder sonstigen Wunden oder gereizter Haut anwenden.
5. Nur zur äußerlichen Anwendung.
6. In gut belüfteten Bereichen verwenden.
7. Dämpfe/Spray nicht einatmen.
8. Synthetische Materialien sollten beim Sprühen geschützt werden.
9. Der Nutzer soll den Zulassungsinhaber informieren, wenn die Behandlung wirkungslos ist.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Verursacht schwere Augenreizungen.

Nach Einatmung: Frischluft.

Nach Kontakt mit den Augen: Mit viel Wasser ausspülen. Augenarzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken: Betroffenen sofort Wasser zu trinken geben (möglichst zwei Gläser). Einen Arzt hinzuziehen.

Wichtigste akut und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen: Reizwirkung

Hinweise zu erforderlicher ärztlicher Soforthilfe oder Spezialbehandlung: Keine Informationen verfügbar

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Hinweise für nicht für Notfälle geschultes Personal: Dämpfe, Aerosole nicht einatmen. Kontakt mit der Substanz vermeiden. Ausreichende Belüftung sicherstellen. Gefahrenzone räumen, Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

Umweltschutzmaßnahmen: Überschüssige Flüssigkeit nicht in die Kanalisation gelangen lassen

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

1. Abfallmaterial muss gemäß der Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG sowie sonstigen nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
2. Chemikalien in Originalbehältern belassen.

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

-
3. Nicht mit anderen Abfällen vermischen.
 4. Ungereinigte Behälter wie das Produkt selbst behandeln.
 5. Überschüssige Flüssigkeit nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

1. Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen an einem trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren.
2. Von Hitze und Zündquellen fernhalten.
3. Das Produkt sollte nicht für längere Zeit bei Temperaturen $> 40\text{ °C}$ gelagert werden.
4. Hinweise zum sicheren Umgang: Vorsichtsmaßnahmen auf dem Etikett beachten. Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Vorsichtsmaßnahmen gegen statische Entladung treffen.
5. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Produkt nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
6. Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN