

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Active Protection Insect Repellent

Tipo(s) de producto

PT19: Repelentes y atrayentes

Número de autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

Número de referencia R4BP: ES-0028924-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA	3
1.1. Nombre comercial del producto	3
1.2. Titular de la autorización	3
1.3. Fabricante(s) del producto	3
1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)	3
2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO	4
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto	4
2.2. Tipo(s) de formulación	4
3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA	5
4. USO(S) AUTORIZADO(S)	6
4.1. Descripción de uso	6
5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO	8
5.1. Instrucciones de uso	8
5.2. Medidas de mitigación de riesgos	8
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	8
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase	8
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	9
6. INFORMACIÓN ADICIONAL	10

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Active Protection Insect Repellent Bengal Familia VINFERMATÓN REPELENTE DE INSECTOS
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	ZOBELE HOLDING SPA
	Dirección	Via Fersina, 4 38123 TRENTO Italia
Número de autorización	ES/BB(NA)-2022-19-00826	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0028924-0000	
Fecha de la autorización	11/07/2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	16/05/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZOBELE HOLDING S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Fersina, 4 38123 Trento Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	ZOBELE HOLDING S.p.A. site 1 ZOBELE HOLDING S.p.A, Via Fersina, 4 38123 Trento Italia ZOBELE HOLDING S.p.A. site 2 PHARMAMILLENNIUM Srl, Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (CO), Italia ZOBELE HOLDING S.p.A. site 3 PHARMAC ITALIA SRL Viale Umbria, 55/57 20089 Rozzano (MI), Italia

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nombre del fabricante	Merck S.L.U.
Dirección del fabricante	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid España
Ubicación de las plantas de fabricación	Merck S.L.U. site 1 Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona España

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Butilacetilaminopropionato de etilo		sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20
ethanol	ethanol	Principio no activo	64-17-5	200-578-6	35

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso 1 – Repelente – mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Spray – Uso solo en interior en zonas bien ventiladas y en el exterior

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra mosquitos y garrapatas para humanos
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Culicidae: Culicidae: Nombre común: otros: Mosquitos Etapa de desarrollo: otros: . Nombre científico: Ixodidae: Ixodidae: Nombre común: otros: Garrapatas Etapa de desarrollo: otros: .
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Uso solo en interior en zonas bien ventiladas y en el exterior El producto es un repelente listo para su uso que protege a las personas contra los mosquitos y garrapatas solo en las zonas templadas. El producto no se puede utilizar en zonas tropicales. El repelente se pulveriza una vez al día sobre la piel, en las áreas de piel no cubiertas (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies). Solo en zonas templadas
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano sobre la piel.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: . Dilución (%): . Número y frecuencia de aplicación: Aplicar con moderación para cubrir uniformemente las partes no cubiertas del cuerpo (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies). Dosis por aplicación: - Adultos: 6,12 g o aprox. 53 pulverizaciones - Niños (entre 6 y 12 años): 3,39 g o aprox. 29 pulverizaciones - Niños (entre 2 y 6 años): 2,51 g o aprox. 21 pulverizaciones - niños que gatean (entre 1 y 2 años): 1,77 g o aprox. 15 pulverizaciones. El producto debe usarse en verano, cuando abundan los insectos. Se aplica una vez al día, dependiendo de las actividades al aire libre, el clima y la presencia de insectos. El producto solo es apropiado en niños mayores de 1 año.
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas de plástico, HDPE, de 25ml hasta 200ml. La botella está cerrada con un cabezal de bombeo cubierto por una tapa.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver este punto en Instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver este punto en 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 este punto en Instrucciones generales de uso.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver este punto en Instrucciones generales de uso.

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver este punto en Instrucciones generales de uso.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Aplicar el producto uniformemente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido pulverizado sobre la piel con la mano. Aplicar SOLO en las partes no cubiertas del cuerpo (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies).

No pulverizar directamente sobre la cara. Para aplicar en la cara, pulverizar el producto repelente sobre la palma de la mano y distribuirlo sobre la piel de la cara, cuidando de proteger los ojos. No pulverizar dentro de los ojos ni alrededor de ellos.

En niños de menos de 12 años, el producto debe ser aplicado por un adulto. No usar en las manos de los niños.

No aplicar sobre cortes, heridas, la piel recién afeitada o irritada. No usar debajo de la ropa. Solo para uso externo.

El producto solo puede usarse en niños mayores de 1 año.

Debe tenerse precaución al usar estos productos en niños. Los productos deben usarse de forma muy responsable. Debe darse preferencia siempre a la protección mecánica (ropa, mosquiteras).

Evitar el contacto con materiales sintéticos. Los materiales sintéticos deben protegerse durante la pulverización. Si se aplican productos de protección solar o cosméticos después de usar el repelente se reducirá la eficacia del repelente considerablemente.

El producto no está destinado para usarse en animales/mascotas.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Usar el repelente de forma segura. Leer siempre la etiqueta y la información del producto antes de usar.

Proteger los ojos de los niños y evitar que lo inhalen durante la pulverización.

El producto solo puede usarse en niños mayores de 1 año.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evitar respirar vapores/pulverización. No pulverizar directamente sobre la cara.

Solo para uso externo o en áreas bien ventiladas.

SOLO aplicar en brazos, manos, piernas, pies y cara. No utilizar bajo la ropa.

Es preferible en todo momento la protección física (ropa, mosquiteros). Solo para uso externo. Utilizar solo según las indicaciones.

Los usuarios deben informar si el tratamiento no es efectivo y comunicarlo directamente al titular del registro.

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.

• Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO

DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Precauciones medioambientales: No eliminar el producto sobrante por el desagüe

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio (P501).

Conservar los productos químicos en los contenedores originales.

No mezclar con otros residuos.

Los envases usados deben manejarse como el propio producto.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (lavabo, aseos...) ni en los desagües.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

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

Condiciones de almacenamiento: Mantener el contenedor herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Mantener alejado del calor y las fuentes de ignición.

El producto no debe almacenarse durante periodos prolongados a temperaturas >40°C.

Vida útil: 18 meses

Consejo sobre manejo seguro: Deben observarse las precauciones de la etiqueta. Mantener alejado de las llamas abiertas,

superficies calientes y fuentes de ignición. Deben tomarse medidas de precaución contra descargas estáticas.

Controles de exposición medioambiental: No permitir que el producto entre en el alcantarillado.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.