

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Monplet Insect repellent IR3535 30%

Tipo(s) de produto

PT19: Repelentes e atrativos

Número de autorização: PT/DGS ARM PB-13/2024,PT/DGS ARM PB-14/2024,PT/DGS ARM PB-15/2024,PT/DGS ARM PB-16/2024

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0032814-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	NEWELL ANTIMOSQUITOS TROPICAL CUIDAPLUS REPELENTE DE INSETOS TROPICAL DELIPLUS REPELENTE DE INSETOS FORTE APOSÁN REPELENTE INSETOS TROPICAL
-----------------------------------	---

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	Endereço	Via Trajana 53-59 08020 Barcelona Espanha
Número de autorização	PT/DGS ARM PB-13/2024,PT/DGS ARM PB-14/2024,PT/DGS ARM PB-15/2024,PT/ DGS ARM PB-16/2024	
<i>Número da decisão de autorização R4BP</i>	PT-0032814-0000	
Data da autorização	30/10/2023	
Data de caducidade da autorização	30/10/2033	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Laboratorios Montplet, S.L.U.
Endereço do fabricante	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona Espanha
Localização das instalações de fabrico	Laboratorios Montplet, S.L.U. site 1 Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona Espanha

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

Substância ativa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nome do fabricante	Merck KGaA
Endereço do fabricante	Frankfurter Str. 250 C011/501 64293 Darmstadt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Merck KGaA site 1 Poligono Merck 08100 Mollet del Vallès, 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	30

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. P103: Ler atentamente e seguir todas as instruções. P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P233: Manter o recipiente bem fechado. P264: Lavar as 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. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Repelente de mosquitos - spray para aplicação na pele humana - Público em geral

Tipo de produto	PT19: Repelentes e atrativos
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Repelente contra mosquitos em zonas temperadas e tropicais.
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Culicidae: Culicidae: Nome comum: outro: Culex spp. Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Culicidae: Culicidae: Nome comum: Aedes mosquito Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: Culicidae: Culicidae: Nome comum: Anopheles mosquito Estadio de desenvolvimento: adultos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização no exterior
Método(s) de aplicação	Método: Pulverização Descrição detalhada: Pulverização com um spray. Aplicar e distribuir uniformemente sobre as zonas da pele a proteger. Não pulverizar diretamente sobre o rosto, aplicar com as mãos, evitando o contacto com os olhos e a boca. Não aplicar nas mãos das crianças. Lavar bem as mãos após a aplicação. Não é necessária a aplicação frequente e repetida deste produto.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 0,56 mg de produto/cm ² de superfície cutânea a proteger Diluição (%): 100 % (não diluir). Número e calendário da aplicação: - Adultos: 5,11 g ou cerca de 27 pulverizações - Crianças (6-<12 anos): 2,83 g ou cerca de 15 pulverizações. Não utilizar em crianças com menos de 6 anos de idade. Frequência de aplicação: Apenas uma aplicação/dia. Proteção contra os mosquitos: 6 horas. Em zonas temperadas e tropicais.

	Este produto não se destina a ser reaplicado.
Categoria(s) de utilizadores	público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	<p>Frasco de spray, Plástico: HDPE, R-HDPE, PET, R-PET, 50 75, 100, 125, 150, 150, 200, 250, 500 mL</p> <p>O produto biocida é compatível com os materiais de embalagem propostos para entrarem em contacto com o produto biocida, uma vez que não se observam fugas, evaporação ou deformação do produto durante o período de teste de estabilidade de armazenamento.</p> <p>Pode estar disponível uma embalagem secundária (caixa de cartão).</p>

4.1.1. Instruções específicas de utilização

- Aplicar e espalhar uniformemente sobre as zonas da pele a proteger (braços, mãos, pernas, pés e rosto).

- Adultos: 27 pulverizações por dia (5 no braço, 12 na perna, 5 no rosto, 1 nas mãos e 4 nos pés).

- Crianças (6-<12 anos): 15 pulverizações por dia (3 nos braços, 8 nas pernas, 2 no rosto, 2 nos pés).

- Pulverizar diretamente sobre a pele exposta e distribuir o líquido com a mão. Não pulverizar o produto diretamente no rosto, mas aplicá-lo com as mãos, evitando o contacto com a boca e os olhos. Lavar bem as mãos depois de aplicar o produto.

- Depois de decorrido o tempo de proteção, lavar bem a zona do corpo onde o produto foi aplicado.

- AS CRIANÇAS NÃO DEVEM APLICAR ESTE PRODUTO. Um adulto deve aplicar o produto nas crianças. Não aplicar nas mãos das crianças. Não aplicar em cortes, feridas, pele recém-barbeada ou irritada. Não utilizar debaixo da roupa. Não utilizar em crianças com menos de 6 anos de idade. Se necessário, consultar o pediatra.

- Não é necessária a aplicação frequente e repetida deste produto.

- Não recomendado para utilização com outros produtos repelentes.

- Se o produto for utilizado em combinação com uma loção de proteção solar, aplicar primeiro a loção de proteção solar e esperar 30 minutos antes de aplicar o produto.

- Este repelente está aprovado para utilização em zonas temperadas e tropicais. O tempo de proteção é indicativo. Os factores ambientais (por exemplo, temperatura elevada, velocidade do vento, exposição à água) podem alterá-lo.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

4.1.3. Medidas de mitigação do risco específicas

- Ler sempre o rótulo e as informações sobre o produto antes de o utilizar.

- Utilizar apenas ao ar livre ou em áreas bem ventiladas.

- Não ingerir.

- Não inalar.

- Não utilizar nas mãos das crianças.

- Para crianças dos 6 aos 12 anos: o repelente deve ser aplicado por adultos.

- Manter fora do alcance das crianças.

- Não utilizar perto de alimentos e superfícies que possam entrar em contacto com alimentos ou bebidas para consumo humano e alimentos para animais.

- Evitar o contacto da pele tratada com alimentos e rações para animais.

- Não utilizar na proximidade de animais domésticos.

- Não utilizar em pessoas sensíveis aos seus componentes.

- Manter o recipiente na posição vertical.

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

Ver instruções gerais de utilização.

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

Ver instruções gerais de utilização.

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

Proteger do gelo.

Prazo de validade do produto: 36 meses.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

Ver secção 4.1.1

Respeitar as instruções de utilização:

- Antes de utilizar o produto, ler atentamente o rótulo. As instruções acima devem ser seguidas.
- Aplicar com moderação e espalhar uniformemente numa camada fina sobre a pele descoberta (rosto, mãos, braços, pernas e pés) a proteger. A aplicação repetida deste produto não é autorizada.
- Não deitar o produto no solo, num curso de água, num lava-loiça ou num esgoto.
- Informar o registante se o tratamento se revelar ineficaz.

5.2. Medidas de redução do risco

Ver secção 4.1.2

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: Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Dar algo para beber se a pessoa exposta puder engolir. Não provocar o vômito. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água. Só deve ser lavada a parte da pele que não deve ser exposta. Se ocorrer irritação, lavar a pele e consultar um médico.

EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar com água. Retirar as lentes de contacto, se existirem e forem fáceis de retirar. Continuar a enxaguar durante 5 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

¹As 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.

SE FOR NECESSÁRIO ACONSELHAMENTO MÉDICO, TER DISPONÍVEL A EMBALAGEM OU O RÓTULO DO PRODUTO E CONTACTAR O CENTRO ANTIVENENOS.

Para o ambiente:

- Utilizar apenas para fins repelentes. Uma vez cumprido este objetivo, eliminar adequadamente para evitar a libertação para o ambiente.

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

As embalagens vazias devem ser depositadas em contentores de recolha selectiva, de acordo com o material de embalagem.

O produto não utilizado e outros resíduos gerados durante o tratamento devem ser depositados na fração residual ou em instalações de recolha.

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

Manter fora do alcance das crianças e dos animais não visados/animais de estimação.

Proteger do gelo.

Conservar o produto a temperaturas inferiores a 30°C.

Prazo de validade: 36 meses.

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Público em geral (utilizador não profissional): Utilizadores que não são profissionais e que aplicam o produto no contexto da sua vida privada.