

SK

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Insect Repellent Aerosol IR3535 30%

Typ(y) výrobku

PT19: Repelenty a atraktanty

Číslo autorizácie: SK20-006

Číslo položky v R4BP: SK-0022146-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	Insect Repellent Aerosol IR3535 30%
------------------------	-------------------------------------

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Merck KGaA
	Adresa	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Nemecko
Číslo autorizácie	SK20-006	
Číslo položky v R4BP	SK-0022146-0000	
Dátum autorizácie	21/02/2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	16/05/2027	

1.3. Výrobca(-ovia) výrobku

Názov výrobcu	Merck KGaA
Adresa výrobcu	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Nemecko

1.4. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck S.L.U.
Adresa výrobcu	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Španielsko

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck KGaA
Adresa výrobcu	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Španielsko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Typ(y) úpravy

AE Aerosólové rozprašovače

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	<p>H223 : Horľavý aerosól, H229 : Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť</p> <p>H229: Nádoba je pod tlakom:: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť</p> <p>H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.</p> <p>P102: Uchovávajte mimo dosahu detí.</p> <p>P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.</p> <p>P251: Neprepichujte ani nespáľujte, a to ani po spotrebovaní obsahu.</p> <p>P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P410 + P412: Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50°C/ 122°F.</p>

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1. Aerosól na odpudzovanie komárov a kliešťov z ľudskej pokožky (široká verejnosť)

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Repellent
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Culicidae: Bežný názov: iné: komáre Vedecký názov: iné: dospelé jedince Vedecký názov: Ixodidae: Ixodidae: Bežný názov: iné: kliešte Vedecký názov: iné: všetky vývojové štádiá
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie Používajte vnútri len na dobre vetraných miestach a vonku. Repellent proti hmyzu v aerosólovej forme IR3535® 30 % je repellent proti hmyzu pripravený na použitie určený na ochranu ľudí pred komármi a kliešťami a vhodný na použitie len v miernom podnebí. Tento prípravok nie je určený na použitie v tropických oblastiach. Repellent sa nanáša na pokožku len na odhalené časti tela (tvár, dlane, ruky, nohy a chodidlá).
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Repellent aplikujte priamo na odhalenú pokožku a rukou ho rozotrite.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite mierne na zakrytie nekrytých častí tváre, rúk, rúk, nôh a chodidiel Riedenie (%): Pripravený na použitie (nie je potrebné riedenie) Počet a časový rozvrh aplikácie: Na pokožku naneste tenkú vrstvu repelentu, aby úplne zakryl odhalené časti tela (len tvár, dlane, ruky, nohy a chodidlá). Repellent proti hmyzu v aerosólovej forme IR3535® 30 % je určený na použitie v lete v období častého výskytu hmyzu. Obvykle sa nanáša jedenkrát denne v závislosti od vonkajších aktivít, počasia a výskytu hmyzu. Nanášanie repelentu možno v prípade potreby opakovať (pri viditeľnom poklese odpudzovania). Pri opakovanom použití sledujte maximálny počet aplikácií denne: trikrát u dospelých, dvakrát u detí vo veku nad 2 roky a raz u detí vo veku od jedného do dvoch rokov.
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Aerosólová nádoba, kovová (hliník): ≥ 25,0 až ≤ 250,0 ml Aerosólová nádoba má rozprašovaciu hlavicu, ktorá je zakrytá uzáverom.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravok nanášajte rovnomerne na odhalenú pokožku a rukou rozotrite po pokožke. Nanášajte LEN na odhalené časti tela ako ruky, dlane, nohy, chodidlá a tvár.

Neaplikujte priamo na tvár. Na ochranu tváre naneste roztok repelentu na **dlaň** a rozotrite ho na tvár, aby ste predišli poškodeniu očí. Nesprejujte do očí alebo do blízkosti očí.

Deťom do 11 rokov by mala prípravok **aplikovať** dospelá osoba. Nenanášajte na detské ruky. Nenanášajte poranenú či čerstvo oholenú alebo podráždenú pokožku. Nepoužívajte pod oblečením. Len na vonkajšie použitie.

V prípade silného potenia alebo po plávaní je nutné repelent znovu **aplikovať**. Repelent aplikujte znovu len v prípade, ak spozorujete pokles účinku a ak od prvej aplikácie prešlo **aspoň desať** hodín.

Zabráňte kontaktu so syntetickými materiálmi. Pri aplikácii je nutné **zabrániť** kontaktu so syntetickými materiálmi.

Aplikácia prostriedkov na **opaľovanie** alebo kozmetických výrobkov po použití repelentu výrazne zníži účinnosť repelentu.

Tento prípravok nie je určený pre zvieratá.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

4.1.3. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Repelent používajte **bezpečne**. Pred použitím si vždy **prečítajte** etiketu a informácie o prípravku. Skladujte mimo dosahu detí.

Vyhňte sa vdýchnutiu spreja. Neaplikujte priamo na tvár.

Používajte len vonku alebo v dobre vetraných priestoroch.

Nanášajte LEN na ruky, dlane, nohy, chodidlá a tvár. Nepoužívajte pod oblečením.

Vždy uprednostnite mechanickú ochranu (oblečenie, sieťky na oknách). Len na vonkajšie použitie.

Nevdychovať. Prípravok používajte len podľa pokynov.

Používatelia by mali **neúčinnosť** prípravku **nahlásiť** priamo držiteľovi registrácie

Pred manipuláciou s potravinami si vždy umyte ruky. Nepoužívajte priamo na alebo v blízkosti potravín, krmív, nápojov alebo povrchov a riadu, ktorý môže **prísť** do priameho kontaktu s potravinami, krmivom a nápojmi.

Aby sa zabránilo kontaminácii, vyhňte sa kontaktu medzi ošetrovanou pokožkou a jedlom.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Po vdýchnutí: čerstvý vzduch.

Po kontakte s očami: vypláchnite veľkým množstvom vody. Zavolajte očného lekára.

Po prehltnutí: okamžite sa napite vody (aspoň dva poháre). Kontaktujte lekára.

Najdôležitejšie akútne symptómy a účinky aj symptómy a účinky s neskorším nástupom: dráždivé účinky

Známky potreby okamžitého lekárskeho ošetrovania a špeciálnej liečby: nie sú dostupné žiadne informácie

Osobná prevencia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Rady pre osoby bez lekárskeho vzdelania: Nevdychujte výpary či aerosól. Vyhňte sa kontaktu s látkou.

Zabezpečte adekvátne vetranie. Evakuujte oblasť ohrozenia, dodržiavajte núdzové postupy a kontaktujte odborníka.

Ochrana životného prostredia: nadbytočné tekutiny nevyliievajte do odtoku.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Tlakovaná plynová fľaša: zlikvidujte až po úplnom vyprázdnení fľaše.

Nadbytočné tekutiny sa musia **likvidovať** v súlade so smernicou 2008/98/ES, ako aj inými národnými a miestnymi reguláciami. Chemikálie uchovajte v pôvodnom balení. Nemiešajte s iným odpadom. S neumytými nádobami zaobchádzajte rovnako ako so samotným prípravkom.

Nadbytočné tekutiny nevyliievajte do odtoku.

4.1.6. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Podmienky skladovania: Riadne uzatvorené nádoby uchovávajú v suchých a dobre vetraných priestoroch.

Chráňte pred teplom, horľavými materiálmi a zdrojmi vznietenia.

Prípravok sa nesmie dlhodobo uchovávať na miestach s teplotou vyššou ako 35 °C. Výrobok by nemal byť vystavený teplotám vyšším ako 50 °C.

Možná doba skladovania: 2 roky

Rady pre bezpečné zaobchádzanie: Dodržiavajte pokyny na etikete. **Chráňte** pred otvoreným ohňom, horúcimi povrchmi a zdrojmi vznietenia. Dbajte na preventívne opatrenia proti statickému výboju.

Opatrenia proti ohrozeniu životného prostredia: **Zabráňte** vniknutiu prípravku do odtokov.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE¹

5.1. Návod na použitie

Pozrite bod 4.1.1.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite bod 4.1.2.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite bod 4.1.3.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite bod 4.1.4.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite bod 4.1.5.

¹Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

POZNÁMKA: Fľaškovaný aerosólový prípravok obsahuje 20 % IR3535®. Po aplikácii aerosólového prípravku sa však plyn odparí a zostane len tekutá zložka prípravku. Táto zložka následne obsahuje 30 % IR3535®, čo predstavuje koncentráciu, ktorej je vystavená pokožka. Z toho pramení aj názov prípravku.