

Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt

Produktnamn: Insect Repellent Lotion IR3535 10%

Produkttyp(er): PT 19 - Avskräckande och tilldragande medel

PT 19 - Avskräckande och tilldragande medel

Godkännandenummer: 5594

**Referensnummer för post i
registret för biocidprodukter
(R4BP 3):** SE-0022115-0000

Innehållsförteckning

Administrativa uppgifter	1
1.1. Produktens handelsnamn	1
1.2. Innehavare av produktgodkännande	1
1.3. Tillverkare av biocidprodukter	1
1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet	1
2. Produktens sammansättning och formulering	2
2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten	2
2.2. Typ av formulering	2
3. Faro- och skyddsangivelser	2
4. Godkänd användning	3
4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning	4
4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder	4
4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön	4
4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning	5
4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	5
4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning	6
4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder	6
4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön	6
4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning	7
4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	7
5. Allmänna villkor för användning	7
5.1. Bruksanvisning	7
5.2. Riskbegränsande åtgärder	8
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	8
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	8
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	8
6. Övrig information	9

Administrativa uppgifter

1.1. Produktens handelsnamn

Insect Repellent Lotion IR3535 10%

1.2. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet

Namn	Merck KGaA
Adress	Frankfurter Strasse 64293 Darmstadt Tyskland
Godkännandenummer	5594
Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)	SE-0022115-0000
Datum för godkännande	15/01/2020
Utgångsdatum för godkännande	04/11/2029

1.3. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn

Merck KGaA

Tillverkarens adress

Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Tyskland
--

Tillverkningsställe(n)

Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Tyskland
--

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1320 - Etyl (butylacetylaminopropionat)
Tillverkarens namn	Merck S.L.U.
Tillverkarens adress	Calle Maria de Molina 28006 Madrid Spanien
Tillverkningsställe(n)	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spanien
Verksamt ämne	1320 - Etyl (butylacetylaminopropionat)
Tillverkarens namn	Merck KGaA
Tillverkarens adress	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spanien

2. Produktens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Etyl (butylacetylaminopropionat)		Verksamt ämne	52304-36-6	257-835-0	10

2.2. Typ av formulering

EW - Emulsion, olja i vatten

3. Faro- och skyddsangivelser

Faroangivelse

--

Skyddsangivelse

Förvaras oåtkomligt för barn.
Läs noggrant och följ alla instruktioner.

4. Godkänd användning

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - Applicering på människohud för att avskräcka myggor - RTU - allmänheten

Produkttyp	PT 19 - Avskräckande och tilldragande medel
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Repellent
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Culicidae: Culex spp.-MyggorAdulta Culicidae: Aedes spp.-MyggorAdulta Culicidae: Anopheles spp.-MyggorAdulta
Användningsområde	Inomhus Utomhus Inomhus (endast i väl ventilerade utrymmen) samt utomhus. Produkten är ett användningsklart insektsmedel som enbart används för att skydda människor mot mygg i tempererade områden.
Appliceringsmetod	manual application - -
Appliceringshastighet och frekvens	1,16 ml/cm² - - 1,16 µl/cm ² (rättat 2020-06-25) Dos för myggor (1,16 ml/cm²) 1,16 µl/cm ² (rättat 2020-06-25) – skyddstid 8 timmar Vuxna: 10,58 ml/applicering på otäckta kroppsdelar*. Appliceras sparsamt för att täcka ej täckta delar av ansikte, händer, armar, ben och fötter jämnt. Produkten kan återappliceras maximalt 2 gånger per dag. Barn (6-12 år): 5,87 ml/applicering på otäckta kroppsdelar*. Maximalt en applicering per dag. Barn (2-6 år): 4,33 ml/applicering på otäckta kroppsdelar*. Maximalt en applicering per dag. Småbarn (1-2 år): 3,06 ml/applicering på otäckta kroppsdelar*. Maximalt en applicering per dag.

Får inte användas på barn under 1 år.

* Produkten kan appliceras på ej täckta kroppsdelar, begränsat till ansikte, händer, armar, ben och fötter. Applicera inte på hela kroppen.

Användarkategori(er)

Allmänheten (icke yrkesmässig användning)

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

Klämtub - med skruvkork, toppkåpa eller snäpplock (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Klämtub - med skruvkork, toppkåpa eller snäpplock (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Flaska - med skruvkork, toppkåpa eller pumpdispenser - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

För alla förpackningstyper, storlek: 25-250 mL i steg om 5 ml

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se avsnitt 5.1

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se avsnitt 5.2

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnitt 5.3

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnitt 5.4

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnitt 5.5

4.2 Bruksanvisning

Användning 2 - Applicering på människohud för att avskräcka fästingar - RTU - allmänheten

Produkttyp	PT 19 - Avskräckande och tilldragande medel
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Repellent
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Ixodes ricinus-FästingarNymfer och adulta Ixodes scapularis-FästingarNymfer och adulta
Användningsområde	Inomhus Utomhus Inomhus (endast i väl ventilerade utrymmen) samt utomhus. Produkten är ett användningsklart insektsmedel som enbart används för att skydda människor mot fästingar i tempererade områden.
Appliceringsmetod	Manuell applicering - -
Appliceringshastighet och frekvens	1,01 ml/cm² - -1,01 µl/cm ² (rättat 2020-06-25) Dos för fästingar (1,01 ml/cm² ---1,01 µl/cm ² (rättat 2020-06-25)) – skyddstid 7 timmar Vuxna: 9,20 ml/applicering på otäckta kroppsdelar*. Produkten kan återappliceras maximalt 2 gånger per dag. Barn (6-12 år): 5,10 ml/applicering på otäckta kroppsdelar*. Maximalt en applicering per dag. Barn (2-6 år): 3,77 ml/applicering på otäckta kroppsdelar*. Maximalt en applicering per dag. Småbarn (1-2 år): 2,66 ml/applicering på otäckta kroppsdelar*. Maximalt en applicering

per dag.

Får inte användas på barn under 1 år.

* Produkten kan appliceras på ej täckta kroppsdelar, begränsat till ansikte, händer, armar, ben och fötter. Applicera inte på hela kroppen.

Användarkategori(er)

Allmänheten (icke yrkesmässig användning)

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

Klämtub - med skruvkork, toppkåpa eller snäpplock (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Klämtub - med skruvkork, toppkåpa eller snäpplock (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Flaska - med skruvkork, toppkåpa eller pumpdispenser - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

För alla förpackningstyper, storlek: 25-250 mL i steg om 5 ml

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se avsnitt 5.1

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se avsnitt 5.2

4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnitt 5.3

4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnitt 5.4

4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnitt 5.5

5. Allmänna villkor för användning

5.1. Bruksanvisning

Använd insektsmedlet på ett säkert sätt. Läs alltid etiketten eller broschyren innan användning och följ alla instruktioner.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Placera rätt mängd medel i handflatan och fördela lösningen över den exponerade huden. Applicera BARA på ej täckta kroppsdelar, begränsat till ansikte, händer, armar, ben och fötter. Applicera inte på hela kroppen.

Se till att skydda ögonen. Applicera inte på ögonområdet.

Applicera inte på snitt, sår, nyrakad eller irriterad hud. Använd inte produkten under kläderna. Endast för utvärtes bruk.

Att applicera solskyddsprodukter eller kosmetika efter användning av medlet minskar insektsmedlets effekt avsevärt. Om produkten används samtidigt med solskydd, applicera först solskyddsmedlet och vänta i 20 minuter innan produkten appliceras.

Vid kraftig transpiration eller efter bad minskar effektiviteten. Produkten kan appliceras en gång om dagen för barn under 12 år och två gånger om dagen för vuxna och barn över 12 år.

Försiktighet måste iaktas när dessa produkter används på barn och mekaniskt skydd (kläder, myggnät) är att föredra.

Undvik kontakt med syntetmaterial. Syntetmaterial ska skyddas under appliceringen.

Användarna ska ange om behandlingen är ineffektiv och rapportera direkt till registrator.

Användning av produkten med andra insektsmedel rekommenderas inte.

Skyddstiden är bara indikativ. Miljöfaktorer (t.ex. hög temperatur, vindhastighet) kan modifiera den.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Får inte användas på barn under 1 år.

Applicera BARA på ej täckta kroppsdelar, begränsat till ansikte, händer, armar, ben och fötter. Använd inte produkten på barnhänder. En vuxen måste applicera produkten på barn under 12 år och tvätta händerna därefter. Tvätta händerna innan du hanterar mat. Applicera inte direkt eller nära mat, livsmedel eller dryck, eller på ytor eller redskap som kan komma i kontakt med mat, livsmedel, dryck. För att förhindra kontaminering av mat, undvik kontakt mellan behandlad hud och mat. Applicera endast utomhus eller i ett väl ventilerat utrymme.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Vid inandning: för in frisk luft.

Vid ögonkontakt: kolla efter och ta bort eventuella kontaktlinser om det är enkelt att göra detta. Skölj med rikligt med vatten. Tillkalla ögonläkare.

Vid hudkontakt: vid hudlesioner, rödhet eller ihållande smärta efter applicering, rådfråga läkare.

Vid oralt intag: låt den drabbade dricka vatten omedelbart (högst två glas). Rådfråga läkare.

Viktigaste symptom och verkningar, såväl akuta som fördröjda: ingen beskrivning av några toxiska symptom

Indikering för omedelbar medicinsk vård och nödvändig specialbehandling: Ingen information finns

Miljöskyddsåtgärder: Töm inte ut överskottsvätska i avloppet.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Avfallsmaterial måste hanteras i enlighet med avfallsdirektivet 2008/98/EG samt andra nationella och lokala bestämmelser. Lämna kemikalier i de ursprungliga behållarna. Blanda inte med annat avfall. Hantera icke rengjorda behållare på samma sätt som själva produkten.

Töm inte ut överskottsvätska i avloppet.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Lagringsvillkor: Förvara behållaren väl försluten på en torr och väl ventilerad plats.

Rekommenderad lagringstemperatur: Rumstemperatur (18-25 °C). Produkten ska inte lagras under längre tid vid temperaturer > 40 °C.

Hållbarhetstid: 18 månader

Reglering av miljöexponering: Låt inte produkten komma ut i avloppet.

6. Övrig information

Auktoriseringsinnehavaren måste tillhandahålla den utvärderande behöriga myndigheten med ett nytt långsiktigt stabilitetstest vid omgivningstemperatur som stöder 18 månadersstabiliteten med en 2-årig period efter godkännandet; eller - om en 2-årig stabilitet eftersöks - inom en 2,5-årsperiod efter godkännandet.