

RO

ANEXĂ

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

BROS loțiune împotriva țânțarilor și căpușelor

Tip(uri) de produs

TP 19: Repelen#i #i attractan#i

Numărul autorizației: RO/2017/0204/MRA/UK-2016-0975

Numărul deciziei de reglementare R4BP: RO-0011432-0000

1. INFORMA#II ADMINISTRATIVE	3
1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului	3
1.2. De#inătorul autoriza#iei	3
1.3. Producătorul (producătorii) produsului	3
1.4. Producătorul (producătorii) substan#ei (substan#elor) active	3
2. COMPOZI#IA #I FORMULAREA PRODUSULUI	4
2.1. Informa#ii calitative #i cantitative privind compozi#ia produsului	4
2.2. Tip(uri) de formulare	4
3. FRAZE DE PERICOL #I DE PRECAU#IE	5
4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)	6
4.1. Descrierea utilizării	6
5. INSTRUC#IUNI GENERALE DE UTILIZARE	9
5.1. Instruc#iuni de utilizare	9
5.2. Măsurile de reducere a riscurilor	9
5.3. Particularită#i ale efectelor posibile directe sau indirecte, instruc#iuni de prim-ajutor #i măsuri de urgen#ă pentru protec#ia mediului	9
5.4. Instruc#iuni pentru eliminarea în siguran#ă a produsului #i a ambalajului acestuia	9
5.5. Condi#ii de depozitare #i termenul de valabilitate al produsului în condi#ii normale de depozitare	9
6. ALTE INFORMA#II	10

Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

Denumire (denumiri) comerciale	BROS Loțiune împotriva țânțarilor și căpușelor Assista RepelX Loțiune împotriva țânțarilor și căpușelor
--------------------------------	--

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
	Adresă	Karpia 24 61-619 Poznan Polonia
Numărul autorizației		RO/2017/0204/MRA/UK-2016-0975
Numărul deciziei de reglementare R4BP		RO-0011432-0000
Data autorizației		28/09/2017
Data de expirare a autorizației		06/07/2026

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
Adresa producătorului	ul. Karpia 24 61-619 Poznań Polonia
Adresa locurilor de producție	ul. Karpia 24 61-619 Poznań Polonia

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanță activă	N,N-dietil-m-toluamidă
Denumirea producătorului	Clariant Corporation
Adresa producătorului	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly Statele Unite
Adresa locurilor de producție	2114 Larry Jeffers Road SC 29045 Elgin Statele Unite 625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly Statele Unite

Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Func#ie	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
N,N-dietil-m-toluamidă	N,N-diethyl-m-toluamide	substan#ă activă	134-62-3	205-149-7	15

2.2. Tip(uri) de formulare

XX Altele: Lichid gata de utilizare

Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P501: Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările locale.. P501: Aruncați recipientul la în conformitate cu reglementările locale..

Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Descrierea utilizării

Tabel 1. Pentru uz neprofesional - aplicare locală pe pielea umană

Tip de produs	TP 19: Repelen#i #i attractan#i
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	VII.2 Protec#ie a sănătă#ii
Organism(e) #intă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Metastigmata (Ixodida): Metastigmata (Ixodida): Denumirea comună: altele: Căpu#e Etapă de dezvoltare: altele: Adult Denumirea științifică: Culicidae: Culicidae: Denumirea comună: altele: #ân#ari Etapă de dezvoltare: altele: Adult Denumirea științifică: Simuliidae: Simuliidae: Denumirea comună: altele: Mu#te negre Etapă de dezvoltare: altele: Adult
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior IV.1 Utilizare la interior IV.2 Utilizare la exterior
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: pulverizare Descriere detaliată: VI.1 Aplicare locală pe pielea umană
Rata (ratele) #i frecven#a de aplicare	Frecven#a de aplicare: 1,78 mg de produs/cm2 de piele (echivalent cu 0,27 mg de DEET/cm2 de piele) Diluare (%): 0 Numărul #i calendarul de aplicare: Eficient ca produs repelent împotriva #ân#arilor comuni (C. pipiens), #ân#arilor tropicali Tigru (A.albopictus), căpu#elor #i muștelor negre, cu timp de protec#ie maxim de 7, 5, 4 #i 8 ore, respectiv cu o rată de aplicare de 1,78 mg de produs/cm2 de piele (echivalent cu 0,27 mg de DEET/cm2 de piele). Aplica#i o dată sau de două ori pe zi în cazul adul#ilor #i o singură dată pe zi în cazul copiilor cu vârste cuprinse între 2 #i 12 ani. Numărul zilnic maxim de pulverizări pe piele a produsului biocid, fără aplicarea simultană a altor produse, precum lo#iunile de protec#ie solară; Adult 136 Copil >12 54 Copil 2-12 22
Categoria (categoriile) de utilizatori	publicul larg (neprofesioni#ti)
Dimensiunile ambalajului #i materialul de ambalare	Sticlă (plastic HDPE sau PE), 25-250 ml Descriere: Sticlă de plastic HDPE sau PE cu dispozitiv de pulverizare: 25-250 ml

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Următoarele informa#ii sunt necesare pe eticheta produsului biocid:

Instrucțiuni care informează în mod clar utilizatorul despre cum, când și cu ce frecvență (inclusiv numărul maxim de aplicări zilnice) trebuie aplicat produsul pe piele.

Produsul se va aplica o dată sau de două ori pe zi pentru adulți și o dată pe zi pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani.

Evitați contactul cu ochii și gura.

Nu pulverizați direct pe pielea feței.

Nu inhalați vaporii.

Folosiți doar în spații exterioare sau în spații foarte bine aerisite.

După ce reveniți în zonele închise, spălați produsul de pe piele cu apă și săpun.

Produsul nu este recomandat pentru copii sub 2 ani.

Produsul nu trebuie aplicat pe palmele copiilor mai mici de 12 ani.

Nu se recomandă aplicarea pe piele simultan cu alte produse, precum loțiunile de protecție solară.

Un copil cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani poate fi tratat cu produsul biocid aplicat o singură dată pe zi pe față, gât, brațe, gambe și laba piciorului, restul corpului fiind protejat de îmbrăcăminte.

Este recomandat ca îmbrăcămintea să fie folosită pentru a acoperi orice zonă a pielii netratate, limitând astfel accesul insectelor.

Trebuie acordată atenție în momentul aplicării, în vederea minimizării riscului de scurgere a produsului direct pe sol.

Îndepărtează în mod eficient Țânțarii comuni (până la 7 ore), Țânțarii tropicali Tigru (până la 5 ore), căpușele (până la 4 ore) și muștele negre (până la 8 ore).

4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Următoarele informații sunt necesare pe eticheta produsului biocid:

Instrucțiuni care informează în mod clar utilizatorul despre cum, când și cu ce frecvență (inclusiv numărul maxim de aplicări zilnice) trebuie aplicat produsul pe piele.

Produsul se va aplica o dată sau de două ori pe zi pentru adulți și o dată pe zi pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani.

Evitați contactul cu ochii și gura.

Nu pulverizați direct pe pielea feței.

Nu inhalați vaporii.

Folosiți doar în spații exterioare sau în spații foarte bine aerisite.

După ce reveniți în zonele închise, spălați produsul de pe piele cu apă și săpun.

Produsul nu este recomandat pentru copii sub 2 ani.

Produsul nu trebuie aplicat pe palmele copiilor mai mici de 12 ani.

Nu se recomandă aplicarea pe piele simultan cu alte produse, precum loțiunile de protecție solară.

Un copil cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani poate fi tratat cu produsul biocid aplicat o singură dată pe zi pe față, gât, brațe, gambe și laba piciorului, restul corpului fiind protejat de îmbrăcăminte.

Este recomandat ca îmbrăcămintea să fie folosită pentru a acoperi orice zonă a pielii netratate, limitând astfel accesul insectelor.

Trebuie acordată atenție în momentul aplicării, în vederea minimizării riscului de scurgere a produsului direct pe sol.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Păstrați într-un loc sigur.

Nu contaminați alimente, ustensile sau suprafețe care intră în contact cu alimentele.

A nu se lăsa în preajma surselor de aprindere.

Îndepărtează în mod eficient Țânțarii comuni (până la 7 ore), Țânțarii tropicali Tigru (până la 5 ore), căpușele (până la 4 ore) și muștele negre (până la 8 ore).

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Inhalare:

În caz de inhalare asigurați aer curat din abundență și cereți sfatul medicului.

Contact cu ochii:

În cazul contactului cu ochii spălați cu apă din abundență. Dacă simptomele persistă cereți ajutor medical.

Ingestie:

În caz de înghițire cereți ajutor medical imediat și arătați medicului ambalajul sau eticheta de pe ambalaj.

Contact cu pielea:

Poate cauza iritații pielii sensibile. Dacă apar iritații, spălați pielea cu apă și săpun.

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Nu aruncați în canalele de scurgere.

Nu contaminați solul, lacurile sau cursurile de apă cu produs sau recipiente folosite.

Nu refolosiți recipientul.

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

A se păstra în recipientul original.

A se păstra într-un spațiu bine ventilat.

Termen de valabilitate de până la 3 ani.

Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE¹

5.1. Instrucțiuni de utilizare

A se vedea aplicația supusă autorizării

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

A se vedea aplicația supusă autorizării

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

A se vedea aplicația supusă autorizării

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

A se vedea aplicația supusă autorizării

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

A se vedea aplicația supusă autorizării

¹Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Cap. 6. ALTE INFORMAȚII

Etichetarea produsului completă mai jos:

Pericol

GHS02, GHS07

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.

P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere.

Fumatul interzis.

P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.

Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P501 Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.