

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: MECDEET SOLUTION

Grupa produktowa: Gr. 19 - Repelenty i atraktanty

Numer pozwolenia: PL/2018/0346/MR

Numer referencyjny w R4BP 3: PL-0013022-0000

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	1
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	2
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	2
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	2
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	4
5.1. Instrukcje stosowania	4
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	4
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	5
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	5
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	5
6. Inne informacje	5

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

MECDEET SOLUTION

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	BeapharBV
	Adres	Drostenkamp 3 8101 Raalte Holandia
Numer pozwolenia	PL/2018/0346/MR	
Numer referencyjny w R4BP 3	PL-0013022-0000	
Data udzielenia pozwolenia	31/12/2018	
Data ważności pozwolenia	24/04/2028	

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej	Beaphar B.V.,
Adres producenta substancji czynnej	Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Beaphar B.V. (site OLW), Oude Linderteseweg 9, 8102 - Holandia

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	23 - N,N-dietylo-meta-toluamid
Nazwa producenta substancji czynnej	Vertellus Performance Materials Inc.,
Adres producenta substancji czynnej	2110 High Point Road, NC 27403, Greensboro, Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	2110 High Point Road, NC 27403, Greensboro, Stany Zjednoczone

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
N,N-dietylo-meta-toluamid	N,N-diethyl-m-toluamide	Substancja czynna	134-62-3	205-149-7	19

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

repelent gotowy do użycia: mikroemulsja

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
Zwroty wskazujące środki ostrożności	

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Odstraszanie kleszczy przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	Gr. 19 - Repelenty i atraktanty
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Produkt odstraszający kleszcze do stosowania na odsłoniętą skórę człowieka.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Ixodes ricinus Nazwa zwyczajowa: kleszcz pospolity Etap rozwoju: Osobniki dorosłe Owady, ssaki (na przykład gryzonie)
Obszar zastosowania	Inne
Sposób (-oby) nanoszenia	rozpylenie - Produkt chroni przed kleszczami około 5 godzin.
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	ok. 1 ml na 600 cm ² skóry - 0 - Stosować maksymalnie 1 raz dziennie u dorosłych oraz u dzieci powyżej 6 roku życia.
Kategoria (-e) użytkowników	Powszechny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) z pompką rozpylającą (HDPE), o pojemności 125 ml, 200 ml.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- W przypadku braku skuteczności produktu należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- W przypadku, gdy zaistnieje potrzeba nałożenia kremu z filtrem UV, zastosować repelent dopiero po 20 minutach od nałożenia kremu.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Czynniki takie jak temperatura i wilgotność powietrza oraz potliwość skóry mogą mieć wpływ na skuteczność produktu.
- Produkt nie jest przeznaczony do użycia w strefach tropikalnych.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 roku życia.
- Nie stosować bezpośrednio na twarz – nanosić za pomocą dłoni.
- Unikać kontaktu produktu z oczami, błoną śluzową oraz uszkodzoną skórą.
- Nie stosować pod ubraniem.
- Rozpylić produkt na odsłonięte części ciała, a następnie równomiernie rozsmarować:
 - o dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 8 psiknięć na każde ramię, 12 psiknięć na każdą nogę, 10 psiknięć na twarz i szyję, 4 psiknięcia na każdą rękę;
 - o dzieci w wieku 6-12 lat: 4 psiknięcia na każde ramię, 6 psiknięć na każdą nogę, 5 psiknięć na twarz i szyję).

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- U dorosłych oraz u dzieci powyżej 6 roku życia nie stosować częściej niż 1 raz dziennie.
- Produkt stosować na zewnątrz pomieszczeń lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach
- Zasłonić ubraniem te części ciała, których nie potraktowano produktem.
- W przypadku dzieci w wieku 6-12 lat, produkt powinien być aplikowany przez dorosłych.
- Nie aplikować produktu na dłonie dzieci.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na skórę zwierząt.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu z oczami: natychmiast płukać dużą ilością wody, utrzymując powieki otwarte. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są. Kontynuować płukanie ciepłą wodą przez co najmniej 10 minut. Jeśli wystąpi podrażnienie oczu lub zaburzenia widzenia skontaktować się z lekarzem. Pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

W przypadku podrażnienia skóry: skontaktować się z lekarzem. Pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

W przypadku wdychania dużych ilości produktu: pozostać w pozycji półsiedzącej.

W razie wystąpienia objawów natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

W przypadku spożycia: wypłukać jamę ustną wodą. W przypadku pojawienia się objawów i/lub kontaktu doustnego z dużymi ilościami produktu należy skontaktować się ze specjalistą ds. leczenia zatruc. Nie podawać płynów ani nie wywoływać wymiotów. W przypadku zaburzeń świadomości; ułożyć w bezpiecznej pozycji i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

Skutki uboczne:

Brak.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Opakowania po produkcji, pozostałości produktu należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 40°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje

Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: DEET (19,59 g).

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.
- Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do 16.04.2020 r. badań:
 - o stabilności emulsji wykonanych przed i po długoterminowym badaniu trwałości w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia;
 - o stabilności emulsji wykonanych przed i po przyśpieszonym badaniu trwałości w czasie przechowywania.
- Dodatkowo, ze względu na znaczenie substancji czynnej DEET w zapobieganiu chorobom przenoszonym przez wektory, wnioskodawca jest zobowiązany do przedkładania co 5 lat raportów dotyczących oporności organizmów zwalczanych na substancję czynną DEET, jaką odnotowano w literaturze naukowej.