

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto (SPC)

Valmisteen nimi: Insect Repellent Lotion IR3535 10%

Valmisteryhmä(t): PT19 - Karkotteet ja houkutteet

PT19 - Karkotteet ja houkutteet

Lupnumero: FI-2020-0012

R4BP-viitenumero: FI-0023827-0000

Sisällysluettelo

Hallinnollisia tietoja	1
1.1. Valmisteen kauppanimet	1
1.2. Luvanhaltija	1
1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)	1
1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)	1
2. Valmisteen koostumus ja formulaatio	2
2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta	2
2.2. Valmistetyyppi	2
3. Vaara- ja turvalausekkeet	2
4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt	3
5. Yleiset käyttöohjeet	7
5.1. Käyttöohjeet	7
5.2. Riskinhallintatoimet	7
5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi	8
5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä	8
5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa	8
6. Muut tiedot	8

Hallinnollisia tietoja

1.1. Valmisteen kauppanimet

Insect Repellent Lotion IR3535 10%

1.2. Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Merck KGaA
	Osoite	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Saksa
Lupanumero		FI-2020-0012
R4BP-viitenumero		FI-0023827-0000
Luvan myöntämispäivä		08/05/2020
Luvan voimassaolon päättymispäivä		04/11/2029

1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Merck KGaA
Valmistajan osoite	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Saksa

1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	1320 - Etylibutyylisetyyliaminopropionaatti
Valmistajan nimi	Merck S.L.U.
Valmistajan osoite	Calle Maria de Molina 28006 Madrid Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Espanja
Tehoaine	1320 - Etylibutyylisetyyliaminopropionaatti
Valmistajan nimi	Merck KGaA
Valmistajan osoite	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Espanja

2. Valmisteen koostumus ja formulaatio

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Etylibutyylisetyyliamino propionaatti		Tehoaine	52304-36-6	257-835-0	10

2.2. Valmistetyyppi

EW - Öljy-vesiemulsio

3. Vaara- ja turvalausekkeet

Vaaralausekkeet	
------------------------	--

Turvalausekkeet

Säilytä lasten ulottumattomissa.
Lue huolellisesti ja noudata kaikkia ohjeita.

4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt

4.1 Käytön kuvaus

Käyttö 1 - Hyttysten karkottamiseen ihmisen iholta – käyttövalmis – kuluttajakäyttö

Valmisteryhmä(t)	PT19 - Karkotteet ja houkutteet
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Karkote
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Culicidae: Culex spp. Yleisnimi: Hyttyset Kehitysvaihe: Aikuiset Tieteellinen nimi: Culicidae: Aedes spp. Yleisnimi: Hyttyset Kehitysvaihe: Aikuiset Tieteellinen nimi: Culicidae: Anopheles spp. Yleisnimi: Hyttyset Kehitysvaihe: Aikuiset
Käyttöalue	sisäkäyttö ulkokäyttö Käytä vain hyvin ilmastoiduissa sisätiloissa ja ulkona. Tuote on ihmisille tarkoitettu käyttövalmis hyönteiskarkote, jota käytetään suojaamaan hyttysiltä vain lauhkeassa ilmastossa.
Annostelutapa/-tavat	Käsin levitys - -
Käyttömäärä ja -taajuus	1.16 ml/cm ² - - - Käyttömäärä hyttysille (1,16 ml/cm ²) – suoja-aika 8 tuntia Aikuiset: 10,58 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä niukasti ja tasaisesti paljaisiin kehonosiin kasvuihin, käsiin, käsivarsiin, sääriin ja jalkoihin. Tuotetta voidaan levittää uudelleen korkeintaan 2 kertaa vuorokaudessa. Lapset (6–12-vuotiaat): 5,87 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa. Lapset (2–6-vuotiaat): 4,33 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa. Lapset (1–2-vuotiaat): 3,06 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan

kerran vuorokaudessa.

Lapset (0–1-vuotiaat): 2,61 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

* Tuotetta voidaan levittää paljaisissa kehonosissa vain kasvoihin, käsiin, käsivarsiin, sääriin ja jalkoihin. Älä käytä koko kehoon.

Käyttäjärhmä(t)

kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)

Pakkauskoort ja pakkausmateriaali

Puristusputkilo – napsautuskorkilla, kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai kääntökorkilla (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Puristusputkilo – napsautuskorkilla, kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai kääntökorkilla (PP) – (alumiini, vuoraus: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Pullo – kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai pumppuannostelijalla - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Kaikkille pakkaustyypeille, koko: 25–250 ml, 5 ml:n annoksin

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso osio 5.1

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso osio 5.2

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso osio 5.3

--

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso osio 5.4

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso osio 5.5

4.2 Käytön kuvaus

Käyttö 2 - Punkkien karkottamiseen ihmisen iholta – käyttövalmis – kuluttajakäyttö

Valmisteryhmä(t)	PT19 - Karkotteet ja houkutteet
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Karkote
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Ixodes ricinus Yleisnimi: Punkit Kehitysvaihe: Nymfit ja aikuiset Tieteellinen nimi: Ixodes scapularis Yleisnimi: Punkit Kehitysvaihe: Nymfit ja aikuiset
Käyttöalue	sisäkäyttö ulkokäyttö Käytä vain hyvin ilmastoiduissa sisätiloissa ja ulkona. Tuote on ihmisille tarkoitettu käyttövalmis hyönteiskarkote, jota käytetään suojaamaan punkeilta vain lauhkeassa ilmastossa.
Annostelutapa/-tavat	Käsin levitys - -
Käyttömäärä ja -taajuus	1,01 ml/cm ² - - - Käyttömäärä punkeille (1,01 ml/cm ²) – suoja-aika 7 tuntia Aikuiset: 9,20 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Tuotetta voidaan levittää uudelleen korkeintaan 2 kertaa vuorokaudessa. Lapset (6–12-vuotiaat): 5,10 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

Lapset (2–6-vuotiaat): 3,77 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

Lapset (1–2-vuotiaat): 2,66 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

Lapset (0–1-vuotiaat): 2,27 ml / käyttökerta paljaisiin kehonosiin*. Levitä korkeintaan kerran vuorokaudessa.

* Tuotetta voidaan levittää paljaissa kehonosissa vain kasvoihin, käsiin, käsivarsiin, sääriin ja jalkoihin. Älä käytä koko kehoon.

Käyttäjärhmä(t)

kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)

Pakkauskoort ja pakkausmateriaali

Puristusputkilo – napsautuskorkilla, kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai kääntökorkilla (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Puristusputkilo – napsautuskorkilla, kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai kääntökorkilla (PP) – (alumiini, vuoraus: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Pullo – kierrekorkilla, päältä avattavalla korkilla tai pumppuannostelijalla - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE ; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA ; LDPE/EVOH ; LDPE/F ; LDPE/PA)

Kaikille pakkaustyypeille, koko: 25–250 ml, 5 ml:n annoksin

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso osio 5.1

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso osio 5.2

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso osio 5.3

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso osio 5.4

4.2.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso osio 5.54

5. Yleiset käyttöohjeet

5.1. Käyttöohjeet

Käytä karkotetta turvallisesti. Lue aina myyntipäällys tai tietolehtinen ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita. Säilytä lasten ulottumattomissa. Laita oikea määrä karkotetta kämmenelle ja levitä sitä paljaalle iholle. Levitä tuotetta VAIN paljaisiin kehonosiin kasvoihin, käsiin, käsivarsiin, sääriin ja jalkoihin. Älä käytä koko kehoon. Muista varoa silmiä. Älä levitä silmien alueelle. Älä levitä haavoihin, juuri ajellulle tai ärtyneelle iholle. Älä käytä vaatteiden alle jäävään ihoon. Vain ulkoiseen käyttöön. Aurinkosuojatuotteiden tai kosmetiikan käyttäminen karkotteen levityksen jälkeen heikentää karkotteen tehoa huomattavasti. Jos tuotetta käytetään samanaikaisesti aurinkovoiteen kanssa, levitä ensin aurinkovoide ja odota 20 minuuttia ennen tuotteen levittämistä. Karkotteen teho heikentyy runsaan hikoilun ja uinnin jälkeen. Tuotetta voidaan levittää kerran päivässä alle 12-vuotiaalle lapselle ja kahdesti päivässä aikuiselle ja yli 12-vuotiaalle lapselle. Noudata varovaisuutta käyttäessäsi tuotetta lapsille ja suosi ensisijaisesti aina mekaanista suojaa (vaatetusta, hyttysverkkoja). Vältä kosketusta synteettisten materiaalien kanssa. Synteettiset materiaalit on suojattava tuotteen levityksen ajaksi. Käyttäjän tulisi ilmoittaa suoraan luvanhaltijalle, mikäli käsittely on tehoton. Tuotteen käyttöä muiden karkotteiden kanssa ei suositella. Suoja-aika on vain ohjeellinen. Ympäristötekijät (esim. korkea lämpötila, tuulen nopeus) voivat muuttaa sitä.

5.2. Riskinhallintatoimet

Levitä tuotetta VAIN paljaisiin kehonosiin kasvoihin, käsiin, käsivarsiin, sääriin ja jalkoihin. Älä käytä lasten käsiin. Aikuisen tulee levittää tuotetta alle 12-vuotiaalle lapselle ja pestä kädet levityksen jälkeen. Älä käytä lasten käsiin. Pese kätesi ennen elintarvikkeiden käsittelyä. Älä levitä tuotetta suoraan elintarvikkeisiin, rehuun tai juomiin tai niiden lähellä, tai pintoihin tai välineisiin, jotka ovat todennäköisesti suoraan kosketuksissa elintarvikkeisiin, rehuun tai juomiin. Jotta voit estää elintarvikkeiden kontaminaation, vältä käsitellyn ihon kosketusta elintarvikkeisiin. Levitä tuotetta vain ulkona tai hyvin ilmastoiduissa tiloissa.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Jos tuotetta on hengitetty: mene raikkaaseen ilmaan.
Jos tuotetta joutuu silmiin: tarkista ja poista mahdolliset piilolinssit, jos voit tehdä sen helposti. Huuhtelee runsaalla vedellä. Ota yhteyttä silmälääkäriin.
Jos tuotetta joutuu iholle: jos iholla on haavaumia, iho punoittaa tai iholla tuntuu kipua tuotteen levittämisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.
Jos tuotetta on nieltä: juota henkilölle välittömästi vettä (enintään 2 lasillista). Ota yhteyttä lääkäriin.
Yleisimmät välittömät ja viiveellä ilmenevät oireet ja vaikutukset: ei kuvausta mistään toksisista oireista.
Oireet, jotka vaativat välitöntä lääkärinhoitoa ja erityisiä hoitotoimenpiteitä: ei tiedossa
Ympäristönsuojelutoimet: Älä kaada jäljelle jäänyttä nestettä viemäriin.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä sisältö vaarallisenä jätteenä ja tyhjä pakkaus sekajätteenä. Säilytä kemikaalit alkuperäisissä pakkauksissa. Älä sekoita muihin jätteisiin. Käsittele epäpuhtaita astioita kuten itse tuotetta.

Älä kaada jäljelle jäänyttä nestettä viemäriin.

5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytysolosuhteet: Säilytä tiiviisti suljettuna kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa.
Suositeltu säilytyslämpötila: Huoneen lämpötila (18–25 °C). Tuotetta ei pidä säilyttää pitkiä aikoja yli 40 °C:n lämpötilassa.
Säilyvyys: 18 kk
Ympäristöhaittojen torjunta: Älä kaada tuotetta viemäriin.

6. Muut tiedot

Luvanhaltijan on toimitettava 2 vuoden kuluessa hyväksymisen jälkeen arvioivalle toimivaltaiselle viranomaiselle uusi pitkäaikainen säilyvyystutkimus normaalilämpötilassa 18 kuukauden säilyvyyden osoittamiseksi. Mikäli säilyvyys halutaan osoittaa 2 vuodeksi, tutkimus tulee toimittaa 2,5 vuoden kuluessa hyväksymisen jälkeen.

Valmisteen lupanumero Suomessa on FI-2020-0012.