

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Termék neve: Ben's 30 kulliancs- és szúnyogriasztó kendő

Termék típusa(i): 19. terméktípus - Riasztó- és csalogatószer (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)

Engedélyszám: HU-2017-MA-19-00181-0000

R4BP 3 tétel hivatkozási száma: HU-0011611-0000

~

Tartalomjegyzék

Adminisztratív információk	1
1.1. A termék kereskedelmi nevei	1
1.2. Engedélyes	1
1.3. Biocid termékek gyártója/gyártói	1
1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói	1
2. A termék összetétele és a formuláció típusa	2
2.1. Biocid termék összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ	2
2.2. Az előállítás típusa	2
3 Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok	2
4. Engedélyezett felhasználás(ok)	3
4.1.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások	3
4.1.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások	4
4.1.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések	4
4.1.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az	4
4.1.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására	4
4.1.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos	4
5. Meta SPC felhasználására vonatkozó általános iránymutatások	4
5.1. Használati utasítások	4
5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések	4
5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások	5
5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások	5
5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett	5
6. Egyéb információk	5

Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi nevei

Magyarország Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl
	Cím	Via Vicenza 67 36015 Schio Olaszország
Engedélyszám	HU-2017-MA-19-00181-0000	
R4BP 3 tétel hivatkozási száma	HU-0011611-0000	
Az engedélyezés dátuma	01/08/2016	
Az engedély lejáratának dátuma	26/07/2026	

1.3. Biocid termékek gyártója/gyártói

A gyártó neve	Tender Corporation
A gyártó címe	106 Burndy Road NH 03651 Littleton Egyesült Államok
Gyártási helyek	106 Burndy Road NH 03651 Littleton Egyesült Államok

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

~

Hatóanyag	23 - N,N-dietil-meta-toluamid
A gyártó neve	Clariant Corporation
A gyártó címe	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly Egyesült Államok
Gyártási helyek	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly Egyesült Államok 2114 Larry Jeffers Road SC 29045 Elgin Egyesült Államok

2. A termék összetétele és a formuláció típusa

2.1. Biocid termék összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
N,N-dietil-meta-toluamid	N,N-diethyl-m-toluamide	Hatóanyag	134-62-3	205-149-7	30

2.2. Az előállítás típusa

Felhasználásra kész folyadék impregnált kendőkben

3. Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

Figyelmeztető mondatok	Súlyos szemirritációt okoz. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Citromfű illóolaja-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Gyermekektől elzárva tartandó. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. LENYELÉS ESETÉN:A száját ki kell öblíteni.TÍLOS hánytatni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni.
A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírások szerint.

4. Engedélyezett felhasználás(ok)

4.1 A felhasználás leírása

Felhasználás 1 - lakossági felhasználók

Terméktípus	19. terméktípus - Riasztó- és csalogatószerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	Rovarriasztó szer. Csípőszúnyogok és kullancsok távoltartására alkalmas.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Culicidae:-Csípőszúnyog-kifejlett rovarok Ixodidae:-Kullancs-kifejlett rovarok
Felhasználási terület	Beltéri Külső Szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
Az alkalmazás módja(i)	impregnált kendő az emberi bőrön alkalmazva - A szabadban tartózkodó ember ruházattal nem fedett bőrfelületére juttatható ki.
A felhasználás mértéke és gyakorisága	A terméket 0,89 - 1,2 mg / cm ² eloszlásban kell a bőrre felvinni (egyenlő 0,25 - 0,35 mg DEET / cm ² bőrfelületi eloszlással). - 100 - A riasztószer 5 órán keresztül nyújt védelmet a szúnyogok csípése ellen. A kullancsokat 4,5 órán keresztül tartja távol. Felnöttek, 12 évesnél idősebb gyermekek és 2-12 éves gyermekek a készítményt ne használják napi egy alkalomnál gyakrabban.
Felhasználói kör	Lakossági (nem foglalkozásszerű)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	15 db laminált fólia zacskóba egyedileg csomagolt nemszőtt polipropilén kendő 2,53g oldattal átitatva, kartondobozban.

4.1.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

4.1.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

-

4.1.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

-

4.1.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

-

4.1.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.1.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

5. Meta SPC felhasználására vonatkozó általános iránymutatások

5.1. Használati utasítások

- A szabadban tartózkodásunk során viseljük hosszú szárú nadrágot és hosszú ujjú inget, ezzel csökkentve a védelemhez szükséges riasztószer mennyiségét. A kendőt a csomagolásból vegyük ki és azzal a szabad bőrfelületet óvatosan töröljük át.
- A biocid termék alkalmazásának maximális száma naponta:
Felnőtteknél a bőrfelület áttörése 38-szor, 4 kendőt felhasználva
12 évesnél idősebb gyermekeknél a bőrfelület áttörése 15-ször, 2 kendőt felhasználva
2-12 éves gyermekeknél a bőrfelület áttörése 6-szor, 1 kendőt használva
2 éven aluli gyermekeken a készítmény használata tilos. A készítményt nem lehet 12 éven aluli gyermekek kezére használni.
- Amennyiben a rovarriasztót napvédő krémmel együttesen szeretnénk használni, először a napvédő krémet juttassuk fel a bőrre, majd 30 perc elteltevel kezelhetjük a bőrfelületet a riasztószerrel.
- Bizonyos tényezők, a magas hőmérséklet, nárátartalom és az izzadás befolyásolhatják a rovarriasztó készítmény hatásosságát.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

- A készítményt ne használjuk napi egy alkalomnál gyakrabban.
- A riasztószert terhes és szoptató nők nem használhatják. Ne alkalmazzuk a készítményt testhajlatokban, például hónalj és a térdhajlat bőrfelületén.
- Sérült vagy irritált bőrre ne alkalmazzuk a készítményt.
- Kerüljük a készítmény szembe, nyálkahártyára, orra, ajakra, sérült bőrfelületre kerülését.
- A készítmény használata után és étkezés előtt szappanos vízzel alaposan mossunk kezet. Amennyiben a riasztóhatásra már nincs szükségünk vagy panasz (allergiás tünetek, bőrpír stb.) jelentkezik, a bőrfelületet mossuk le vízzel.
- A készítményt csak szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
- Kerüljük a készítmény élelmiszerrel vagy élelmiszerrel érintkező felületekkel, edényekkel való érintkezését. A készítményt gyermekektől elzárva tároljuk.
- A készítmény károsíthatja a műszálas anyagokat, a műanyagot, az óraüveget, a bőrt és a festett, lakkozott felületeket. Természetes anyagú szöveteken a termék biztonságosan használható.
- A rovarriasztó szer keserű ízanyagot tartalmaz, mely megakadályozza a készítmény véletlen emberi fogyasztását.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Esetleges mérgezés vagy annak gyanúja esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és a címkét az orvosnak meg kell mutatni.

Belégzés esetén:

- Menjen ki szabad levegőre és helyezkedjen el olyan helyzetben, amiben a légzés nem jelent nehézséget.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.

Szembe jutás esetén:

- A szemet tartsa nyitva és néhány percen keresztül bő vízzel, óvatosan öblítse ki.
- Ha a szemben kontaktlencse van, azt távolítsa el és folytassa a szem további öblítését.
- Amennyiben a panasz nem enyhül, forduljon szakorvoshoz.

Lenyelés esetén:

• Lenyelés esetén a szájat ki kell öblíteni. Tilos hánytatni. Forduljon orvoshoz és mutassa meg a termék dobozát, címkéjét vagy biztonsági adatlapját.

Nyílt sebre jutáskor:

- Bő vízzel mossa le a készítményt.
- Amennyiben a panasz nem enyhül, forduljon szakorvoshoz.

Bőrrel való érintkezés esetén:

- Érzékeny egyének számára irritációt okozhat. Irritáció esetén mossa le bőrét vízzel és szappannal.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

- A termék csomagolását ne használjuk újra semmilyen célból. A termék kiürült csomagolóanyaga háztartási hulladékgyűjtőbe dobható, a hulladékká vált riasztószert veszélyes hulladékként kell kezelni.
- Ne dobja a terméket a lefolyóba.
- Ne szennyezze a termékkel vagy a csomagolóanyagával a talajt, az álló- és folyóvizeket!

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvös helyen tárolva a gyártástól számítva 2 évig használható fel. (A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)

6. Egyéb információk

A termék a következő feltételekkel kerül engedélyezésre:

- A kérelmezőnek be kell nyújtania a termék kereskedelmi kiserelésének az eltarthatóságára vonatkozóan - a fizikai és kémiai tulajdonságok megfelelőségét bizonyító - szobahőmérsékleten elvégzett stabilitási vizsgálatokat a Magyar Biocid Kompetens Hatóság részére legkésőbb 2019. július 26-ig. Az összes releváns tulajdonságot meg kell határozni a kereskedelmi kiserelésre vonatkozóan a stabilitásvizsgálatok kezdetén és végén. A javasolt specifikációk és a vizsgált tulajdonságok összhangban kell, hogy legyenek az Európai Vegyianyag-ügynökség 2013 júliusában kiadott Tájékoztatói követelményekről szóló (Guidance on information requirements) útmutatóban foglaltakkal.
- A Ben's 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő DEET-tartalmának meghatározásához alkalmazott analitikai módszernek teljes

~

mértékben validálnak kell lennie a módszer torzítatlanságát és megismételhetőségét tekintve. A kendő DEET tartalmának meghatározására szolgáló analitikai módszer validálási adatainak ki kell terjednie a minta előkészítésének összes részletére, így az átitató oldat kendőkből történő kinyerésére is. Az analitikai módszer validálásához szükséges adatok meghatározása az Európai Vegyianyag-ügynökség 2013 júliusában kiadott útmutatója alapján történhet.

A címkefelirat tartalmazza:

Bens 30 kullancs- és szúnyogriasztó kendő

III. forgalmazási kategóriájú, szabadforgalmú riasztószer

Hatóanyaga: 30% DEET (diethyl-toluamid)

Engedélytulajdonos: Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl (Schio, Olaszország)

EMMI engedélyszám: HU-2017-MA-19-00181-0000

valamint, jelen dokumentum alábbi pontjai: 3., 4.1. (kivéve a kiserelések és csomagolóanyagokra vonatkozó rész), 5.1., 5.2., 5.3., 5.4., 5.5

Fentiek mellett a készítmény osztályozásából eredően feltüntetendő még a GHS07 veszély piktogram is.