INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-19-00391

REPEL BITE XTREME

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Julio 2026 – Modificación: 1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.

2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Los envases de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 200 ml.
2.	Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto

CSV : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 13/07/2026 16:09 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-19-00391

REPEL BITE XTREME

deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS07

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) nº 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

11. En cumplimiento del artículo 45 y Anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores así como distribuidores, cuando corresponda, de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta

CSV : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 13/07/2026 16:09 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-19-00391

REPEL BITE XTREME

sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **23 de octubre de 2025**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 13/07/2026 16:09 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-19-00391

REPEL BITE XTREME

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

REPEL BITE XTREME

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2016-19-00391

ES-0009003-0000

CSV : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 13/07/2026 16:09 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-19-00391

REPEL BITE XTREME

1. Información administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	REPEL BITE XTREME

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Esteve Pharmaceuticals, S.A.
	Dirección	Passeig de la Zona Franca, 109 08038 Barcelona España
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2016-19-00391	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0009003-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	30/11/2016	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	26/07/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Tender Corporation
Dirección del fabricante	944 Industrial Park Road Littleton, NH 03561, USA
Lugar de fabricación	944 Industrial Park Road Littleton, NH 03561, USA

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	N,N-dietil-m-toluamida (DEET)
Nombre del fabricante	Aurorium Belgium 2 NV (Acting for Aurorium LLC (United States))
Dirección del fabricante	Havenlaan 86C - bus 204 1000 Brussels Bélgica
Lugar de fabricación	Aurorium LLC 2110 West Gate City Boulevard NC 27403 Greensboro Estados Unidos

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 13/07/2026 16:09 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-19-00391

REPEL BITE XTREME

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
DEET	N,N-dietil-m-toluamida	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	30

2.2. Tipo(s) de formulación

Spray

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208: Contiene citral y limoneno. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P264: Lavarse … concienzudamente tras la manipulación. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Adultos y niños mayores de 12 años – Spray – Uso exterior e interior

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra mosquitos y garrapatas para humanos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mosquitos: *Culicidae spp*. Garrapatas*: Ixodidae*.
Ámbito(s) de utilización	Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas.
Método(s) de aplicación	Aplicación tópica sobre la piel por pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar una sola vez al día tanto en adultos como en niños mayores de 12 años. El periodo máximo de protección es de 5 horas para mosquitos y de 4 horas y media para garrapatas.

CSV : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 13/07/2026 16:09 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-19-00391

REPEL BITE XTREME

Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de PET o HDPE con pulverizador de 37 ml y 100 ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase punto 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase punto 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo, malaria, fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikunguya, etc.

Aplicar el producto con moderación y cuidado en zonas del cuerpo que no estén cubiertas. No aplicar sobre la ropa; repartir el producto uniformemente sobre la piel.

CSV : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 13/07/2026 16:09 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-19-00391

REPEL BITE XTREME

Pulverizar el producto a una distancia de 15 cm de la piel. No aplicar el producto directamente sobre la cara. Para proteger la cara de las picaduras de insectos, primero aplicar una pequeña cantidad del producto en la palma de la mano y luego extender sobre la cara.

Aplicar una sola vez al día, tanto en adultos como en niños mayores de 12 años.

No aplicar en niños menores de 12 años.

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Aplicar solo en áreas donde existe un riesgo significativo de transmisión de enfermedades tropicales.

Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas, nariz, labios y piel dañada. Aplicar con cuidado en zonas donde la piel se pliegue.

No aplicar en las manos de los niños. En el resto de usuarios, lavarse las manos minuciosamente con agua y jabón antes de comer y beber.

El producto contiene un agente amargante.

No mezclar con otras sustancias o productos químicos.

Cuando se utilicen cremas solares, aplicar el protector solar primero y esperar 30 minutos hasta la aplicación del repelente.

Lávese la piel donde se ha aplicado el producto una vez que la protección no sea necesaria.

El producto biocida no debe aplicarse en sitios donde puedan contaminarse alimentos, bebidas o piensos.

Aplicar medidas de higiene: no fumar, no comer ni beber durante la aplicación del producto.

Usar sólo en exteriores o en áreas bien ventiladas.

No respirar el producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Evitar el contacto del producto con plásticos, vidrio, ropa de piel sintética y superficies pintadas.

Aplicar cuidadosamente para minimizar que salpicaduras, goteos y / o niebla de pulverización llegue al suelo.

El envasado del producto no superará el tamaño máximo de 200 ml.

CSV : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 13/07/2026 16:09 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-19-00391

REPEL BITE XTREME

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Reacciones alérgicas (incluida la anafilaxia).
- El uso excesivo y/o múltiples aplicaciones podrían causar alteraciones neurológicas (trastornos de conducta, ataxia, hipertonía convulsiones, encefalopatía y coma).

Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel y el pelo, lavar con agua abundante y jabón, elimine también el producto de los pliegues cutáneos y de debajo de las uñas.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- No se recomienda la descontaminación digestiva
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF.

CSV : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 13/07/2026 16:09 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-19-00391

REPEL BITE XTREME

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

No verter el líquido en desagües.

No contaminar el suelo, cursos o masas de agua con productos químicos o envases usados.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar en su envase original.

El producto es estable a 48 meses.

6. Otra información

Se considera público en general (no profesional) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.

CSV : GEN-47d7-30ca-3c67-3b94-c9ed-450d-7fec-41de
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 13/07/2026 16:09 | Sin acción específica