INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN Protection Plus Spray Seco Repelente De Insectos Uso Humano

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2025 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

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.
3.	Se han identificado usos no seguros para este repelente (Uso # 1 – Repelente – mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Adultos y niños mayores de 2 años – Spray – Uso exterior e interior). Sin embargo, debido a la necesidad de productos repelentes contra mosquitos y garrapatas, que pueden actuar como vectores de diversas enfermedades, los siguientes usos se autorizan en España mediante la aplicación del Artículo 19(5) del Reglamento 528/2012.

CSV : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN Protection Plus Spray Seco Repelente De Insectos Uso Humano

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 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)
PELIGRO	 GHS02
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

CSV : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.

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

11. En cumplimiento del artículo 45 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 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 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).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

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 el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **21 de febrero 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-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN Protection Plus Spray Seco Repelente De Insectos Uso Humano

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AUTAN Protection Plus Spray Seco Repelente De Insectos Uso Humano

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2017-19-00417

ES-0010474-0000

CSV : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN Protection Plus Spray Seco Repelente De Insectos Uso Humano

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	AUTAN Protection Plus Spray Seco Repelente De Insectos Uso Humano
Nombre(s) adicional(es)	Autan Defense Fuerte Spray AUTAN DEFENSE TROPICAL AUTAN MAX Autan Multi Insect AUTAN MULTI INSECT SPRAY SECO AUTAN PROTECTION PLUS SPRAY SECO Autan Sport AUTAN SPORT SPRAY SECO Autan Tropical AUTAN TROPICAL SPRAY SECO AUTAN TROPICAL SPRAY SECO REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO AUTAN ULTRA OFF! TROPICAL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	SC Johnson Europe Sàrl
	Dirección	Z.A. la Piece 8, 1180, Rolle, Suiza
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2017-19-00417	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0010474-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	19/06/2017	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	20/02/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SC Johnson Europe Sàrl
Dirección del fabricante	Z.A. la Piece 8 1180 Rolle Suiza
Lugar de fabricación 1	Colep CCL Polska SP. ZO. O. UL Przemyslowa 10

CSV : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	97-410 Kleszczow Polonia
Lugar de fabricación 2	SC Johnson Europlant Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Paises Bajos
Lugar de fabricación 3	Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie 13 01730 Vantaa Finlandia

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) Estados Unidos
Dirección del fabricante	Aurorium Belgium 2 NV Havenlaan 86 C 204 1000 Brussels Bélgica
Lugar de fabricación	2110 High Point Road Greensboro. NC 27402 Estados Unidos

2. Composición del producto y tipo de formulación

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	25

2.2. Tipo(s) de formulación

Aerosol

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H222: Aerosol extremadamente inflamable. H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta. H319: Provoca irritación ocular grave.

CSV : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P211: No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251: No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P410+P412: Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

4. Uso(s) autorizados(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 2 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 adultos de las especies: *Aedes* spp. y *Culex* 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 en adultos y niños mayores de 2 años (1 g producto por 645 cm^2 – 0,388 mg DEET por cm^2). Este producto proporciona hasta 8 h de protección frente a mosquitos y garrapatas.
Categoría(s) de usuario(s)	Uso no profesional (Público en general).

CSV : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00417

AUTAN Protection Plus Spray Seco Repelente De Insectos Uso Humano

Tamaños de los envases y material de envasado	Aerosol de acero/bañado en estaño de 100 ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase 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 5.3.

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

Véase 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 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, fiebre amarilla, virus zika, dengue, *chikunguya*, virus del Nilo occidental, etc.

Aplicar solo en zonas de piel no cubiertas.

Aplicar el producto sobre la piel expuesta en las siguientes zonas:

- Adultos: Manos, cara, cuello, antebrazos y parte superior de los pies.
- Niños a partir de 2 años: Cara, cuello y parte superior de los pies.

CSV : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

No aplicar sobre la ropa.

Agitar bien antes de cada uso y mantener en envase en posición vertical.

Aplicar el producto con moderación y cuidado; repartir el producto uniformemente sobre la piel, pulverizando alrededor de 1 segundo las zonas expuestas.

Pulverizar el producto a una distancia de 15 – 20 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, evitando los ojos y la boca.

Aplicar una sola vez al día.

No aplicar en las manos de niños menores de 12 años.

No aplicar en niños menores de dos 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

Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas, nariz, labios y piel dañada.

Aplicar con cuidado en zonas donde la piel se pliegue.

Lavarse las manos minuciosamente con agua y jabón antes de comer y beber.

El producto contiene un agente amargante.

Cuando se utilicen cremas solares, aplicar el protector solar primero y esperar 30 minutos hasta la aplicación del repelente. No mezclar con otras sustancias o productos químicos.

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.

Guardar en un lugar seguro.

Evitar el contacto con los ojos.

CSV : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Se recomienda que se use ropa para cubrir cualquier área no tratada de la piel y para restringir el acceso a los mosquitos.

No aplicar sobre o cerca de materiales sintéticos (distintos del nylon), muebles, plásticos, cristales de reloj, cuero y superficies pintadas / barnizadas, incluidos las de automóviles.

Usar sólo en exteriores o en áreas bien ventiladas.

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

RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

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 o traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.
- 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.

CSV : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- 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 conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C.

Proteger de las heladas.

Almacenar en el envase original.

Vida útil hasta 4 años.

6. Otra información

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

CSV : GEN-5494-4c78-038a-7c53-a35c-5022-232f-4967
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 29/05/2025 19:01 | Sin acción específica