INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00424

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2025 – Modificación: 1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización
1.3. Fabricante(s) del producto
1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

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

CSV : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00424

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

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)
ATENCIÓN	 GHS02 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, esta 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

CSV : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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).

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 **26 de junio de 2017**.

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-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00424

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2017-19-00424

ES-0017369-0000

CSV : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00424

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	SUSONITY Commercial GmbH
	Dirección	Mainzer Straße 41 64579 Gernshei Alemania
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2017-19-00424	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0017369-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	26/06/2017	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	06/04/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SUSONITY Commercial GmbH
Dirección del fabricante	Mainzer Straße 41 64579 Gernsheim Alemania
Lugar de fabricación	Industriepark Hoechst Brüningstraße 50 65929 Frankfurt am Main Alemania

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

Sustancia activa	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nombre del fabricante	SUSONITY Commercial GmbH
Dirección del fabricante	Mainzer Straße 41 64579 Gernsheim Alemania
Lugar de fabricación	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés (Barcelona), España

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00424

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
IR3535	Etil butilacetilaminopropionato	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20

2.2. Tipo(s) de formulación

Líquido en spray listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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 – piojos – Uso no profesional (Público en general) – Spray – Uso interior

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra piojos para humanos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Pediculidae. Piojos (*Pediculus humanus capitis*). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Uso interior en áreas bien ventiladas. Es un producto repelente listo para usar para evitar la reinfestación con piojos (*Pediculus humanus capitis*) para aplicar solo después de un tratamiento pediculicida. Debe aplicarse en el cabello, la nuca y detrás de las orejas.

CSV : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00424

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

Método(s) de aplicación	Aplicación por pulverización en el cabello, nuca y detrás de las orejas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar solo después de un tratamiento pediculicida. Vuelva a aplicar después de lavar el cabello y como máximo después de 2 días. Dosis de aplicación: - Adultos: hasta 1,05 g de producto o aprox. 9 pulverizaciones por aplicación. - niños de 0 a 11 años: 0,5 g o aprox. 4 pulverizaciones por aplicación. Normalmente, el producto se aplica una vez al día. Cuando se aplique de nuevo, debe respetarse el número máximo permitido de aplicaciones por día: - Adultos y niños mayores de 1 año: 3 veces al día. - Niños entre 0 y 1 año: 2 veces al día. Cuando el producto se aplica a niños menores de 11 años, se debe aplicar por un adulto.
Categoría(s) de usuario(s)	Uso no profesional (Público en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de plástico, HDPE de 25 ml hasta 250 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.

CSV : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

Comprobar que no haya piojos. Usar primero un pediculicida.

Aplicar uniformemente el producto sobre el cabello limpio y seco o secado con una toalla, cerca del cuero cabelludo y debe tratarse primero la nuca y detrás de las orejas. Después pulverizar sobre la totalidad del cabello como una laca. Comprobar que el cuero cabelludo y el cabello estén suficientemente humedecidos.

La aplicación debe repetirse después de lavar el cabello.

En niños de menos de 11 años, el producto debe ser aplicado por un adulto.

Normalmente, el producto se aplica una vez al día. Cuando se aplique de nuevo, debe respetarse el número máximo permitido de aplicaciones por día:

- Adultos y niños de más de 1 año: 3 veces al día.
- Niños entre 0 y 1 año: 2 veces al día.

Para la protección continua: aplicar, como más tarde, después de 2 días sobre el cabello limpio y seco o secado con una toalla. Aplicar antes si el cabello ha estado en contacto con agua (por ejemplo: después de la lluvia o de bañarse) hasta que no exista riesgo de infestación.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Usar el repelente de forma segura. Leer siempre la etiqueta y la información del producto antes de usar.

No pulverizar en la cara ni aplicar en la zona de los ojos.

Proteger los ojos de los niños y evitar que lo inhalen durante la pulverización.

No aplicar sobre cortes, heridas ni la piel irritada.

Solo para uso externo.

Usar en áreas bien ventiladas.

Evitar respirar vapores/pulverización.

CSV : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Los materiales sintéticos deben protegerse durante la pulverización.

Los usuarios deben informar si el tratamiento no es efectivo y comunicarlo directamente al titular del registro.

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.

Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- 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.

Precauciones medioambientales:

- No eliminar el producto por el desagüe.

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

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio (P501).

Conservar los productos químicos en los contenedores originales.

No mezclar con otros residuos.

Los envases usados deben manejarse como el propio producto.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (lavabo, aseos...) ni en los desagües.

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

CSV : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

condiciones normales de almacenamiento

Condiciones de almacenamiento: Mantener el contenedor herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Mantener alejado del calor y las fuentes de ignición.

El producto no debe almacenarse durante periodos prolongados a temperaturas > 40 °C.

Vida útil: 18 meses.

Consejo sobre manejo seguro: Deben observarse las precauciones de la etiqueta. Mantener alejado de las llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Deben tomarse medidas de precaución contra descargas estáticas.

Controles de exposición medioambiental: No permitir que el producto entre en el alcantarillado.

6. Otra información

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

CSV : GEN-729f-8f2f-bfbd-831e-bb95-d4e7-b9c2-3887
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/11/2025 14:47 | Sin acción específica