INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00427

RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Septiembre 2026 – Modificación: 1.1. Nombre(s) adicional(es) del producto
1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se renueva su inscripción 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.	Una aplicación al día en adultos y niños (> 2 años) se considera un uso no seguro y se autoriza de acuerdo con el Artículo 19(5) del reglamento de la (UE) Nº 528/2012.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos

CSV : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00427

RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

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)
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 Artículo 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,

CSV : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00427

RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

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 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 **9 de mayo de 2026**.

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-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00427

RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2026-19-00427

ES-0019071-0000

CSV : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00427

RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO
Nombre(s) adicional(es)	JUNGLE FORMULA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO RELEC AVANCED SPRAY RELEC AVANZADO SPRAY RELEC DIARIO SPRAY RELEC SPORT SPRAY RELEC TROPICAL SPRAY

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Perrigo Supply Chain International DAC
	Dirección	The Sharp Building - Hogan Place D02 TY74, Dublin, Irlanda
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2026-19-00427	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0019071-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	06/07/2017	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	30/09/2035	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	Medgenix Benelux n.v.
Dirección del fabricante 1	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Bélgica
Lugar de fabricación 1	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Bélgica

Nombre del fabricante 2	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante 2	Benzstraße 25, 71083 Herrenberg, Alemania
Lugar de fabricación 2	Benzstraße 25, 71083 Herrenberg, Alemania

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

Sustancia activa	N,N-dietil-meta-toluamida

CSV : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00427

RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

Nombre del fabricante 1	Aurorium Belgium 2 NV (Acting for Aurorium LLC (Estados Unidos))
Dirección del fabricante 1	Havenlaan 86 C / bus 204, 1000 Brussels, Bélgica
Lugar de fabricación 1	Aurorium LLC 2110 West Gate City Boulevard, Green sboro 27403 North Carolina, Estados Unidos
Nombre del fabricante 2	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (Estados Unidos))
Dirección del fabricante 2	Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, Alemania
Lugar de fabricación 2 – 1	Clariant Corporation 625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly, Estados Unidos
Lugar de fabricación 2 – 2	Cangzhou Panoxi Chemical Co. Ltd Chemical 1 Road, Lingang Economic Development Zone, Bohai New Zone Cangzhou City, Hebei Province, China

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 (%)
N,N-dietil-meta-toluamida	N,N-dietil-meta-toluamida	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	20
Etanol	etil alcohol	Sustancia no-activa	64-17-5	200-578-6	30,2

2.2. Tipo(s) de formulación

AL – Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquido y vapores inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave. EUH208: Contiene linalol, acetato de linalilo y citronelal. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

CSV : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	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. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. 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.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de mosquitos – Pulverización sobre piel humana – Uso personal público en general (no profesional)

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente de insectos para aplicar sobre la piel humana.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Culicidae*. Nombre común: *Aedes* mosquitoes. Etapa de desarrollo: adultos. Nombre científico: *Culicidae*. Nombre común: *Anopheles* mosquitoes. Etapa de desarrollo: adultos. Nombre científico: *Culicidae*. Nombre común: Mosquito común (*Culex*). Etapa de desarrollo: adultos. Nombre científico: *Cullicoides nubeculosus*. Nombre común: jejenes. Etapa de desarrollo: adultos. Nombre científico: *Ixodes ricinus*. Nombre común: garrapatas. Etapa de desarrollo: adultos y ninfas.
Ámbito(s) de utilización	Interior y exterior: uso en áreas bien ventiladas.
Método(s) de aplicación	Método: pulverización.

CSV : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00427

RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: (1,4 mg producto)/(cm^2 piel) Dilución (%): 0. Número y frecuencia de aplicación: - Adultos: máximo 3 aplicaciones al día. - Niños de 2 a 12 años: máximo 2 aplicaciones al día. - Niños menores de 2 años: máximo: 1 aplicación al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de HDPE y PP, con sistema de bomba USD PE-PP y con tubo de inmersión PP, de 60 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

Seguir las instrucciones de uso.

CSV : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00427

RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

Aplicar con moderación, cubriendo de manera uniforme las partes descubiertas del cuerpo: cabeza, cuello, manos (palmas y dorso), antebrazos, parte inferior de las piernas, pies y el 70 % de la parte superior de los brazos y muslos.

Cuando sea necesario reaplicar el producto, respete el número máximo de aplicaciones por día: tres veces para adultos y niños mayores de 12 años, dos veces para niños entre 2 y 12 años, y una vez para niños menores de 2 años.

Lea siempre la etiqueta y las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Para el tratamiento del rostro, pulverizar la solución repelente en la palma de la mano y extenderla sobre la piel del rostro, teniendo cuidado de proteger los ojos. No pulverizar directamente en los ojos ni aplicar en la zona ocular.

Cuando se utilice en combinación con un protector solar, aplicar siempre el repelente después de que el protector solar se haya secado.

Tiempos de protección:

- Recomendación general contra mosquitos: 7 horas.
- Mosquitos: 7 horas contra especies *Aedes*, 10 horas contra especies *Culex* (mosquito común) y 9 horas contra especies *Anopheles* (mosquito de la malaria).
- Garrapatas: 6 horas.
- Jejenes: 4 horas.

Factores como la temperatura, la humedad y la transpiración pueden influir en la duración de la protección.

Mantener fuera del alcance de los niños y de animales/mascotas no objetivo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Aplicar únicamente en las partes descubiertas del cuerpo. No aplicar en todo el cuerpo. Siempre se debe priorizar la protección mecánica (mosquiteras, ropa como camisas de manga larga y pantalones). No aplicar debajo de la ropa.

Lávese las manos antes de manipular alimentos. No aplicar directamente sobre alimentos, piensos, agua potable, bebidas ni sobre superficies o utensilios que puedan entrar en contacto con ellos. Evite el contacto de la piel tratada con alimentos para prevenir su contaminación.

No utilizar en las manos de los niños.

En menores de 12 años, el repelente debe ser aplicado por un adulto.

Evite inhalar el spray. No pulverizar directamente sobre el rostro. Utilizar únicamente en exteriores o en zonas bien ventiladas.

CSV : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00427

RELEC FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica. En casos de exposición cutánea no intencionada: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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.

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.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Proteger el producto de las heladas.

Vida útil de producto: 24 meses.

6. Otra información

Público en general (no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

CSV : GEN-a8d7-ce72-8095-c5ef-7f9f-85a2-d768-5c41
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 11/09/2026 15:10 | Sin acción específica