FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MR)-2020-19-00707

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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, Calidad e Innovación, 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
Deberán presentar los resultados del ensayo de estabilidad a largo plazo para un tiempo final de 24 meses al Estado Miembro de Referencia.	-

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 200ml.
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.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MR)-2020-19-00707

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

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	

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. 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.
12. 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

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-19-00707

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

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 (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).
La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, 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.

13. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo,siendo el producto de referencia ES-0019982-0000 con número de registro ES/MR(NA)-2019-19-00621. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid
Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-19-00707

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

Tipo de Producto 19

ES/BB(MR)-2020-19-00707

ES-0023741-0000

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-19-00707

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	DIPTRON TEXTIL REPELLENT
Nombre adicional	QM TEXTIL REPELLENT ACTIBIOL TEXTIL REPELLENT

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
	Dirección	DERIO BIDEA 51 48100 MUNGUIA ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(MR)-2020-19-00707	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0023741-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	14/05/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	05/04/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Success Gadget, Nanotecnologia e Novos Materiais, Lda.
Dirección del fabricante	Rua Filipa Borges nº 1245 4750-823 Barcelos Portugal
Lugar de fabricación	Rua Filipa Borges nº 1245 4750-823 Barcelos Portugal
	Operaciones de re-filling en: QUIMICA DE MUNGUIA S.A., Derio Bidea 51, 48100 Mungia España

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-19-00707

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

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

Sustancia activa	Bultilacetilaminopropionato de etilo
Nombre del fabricante	Merck, S.L.U.
Dirección del fabricante	María de Molina 40 – 28006 – Madrid España
Lugar de fabricación	Polígono Merck – 08100 – Mollet de Valles, Barcelona España

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Butilacetilamino propionato de etilo	Etil butilacetilaminopropionato	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	25,5%
Etanol	Etanol	Disolvente	64-17-5	200-578-6	64,885%
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Agente desnaturalizante	67-63-0	200-661-7	3,415%
3-Glicidiloxipropiltrimetoxisilano	3-Glicidiloxipropiltrimetoxisilano	Aglutinante	2530-83-8	219-784-2	1%
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

AL: cualquier otro líquido.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MR)-2020-19-00707

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

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 la cara y las manos concienzudamente tras la manipulación. P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P370+P378 En caso de incendio: Utilizar extintor de polvo ABC para la extinción. P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. P501 Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de insectos para proteger a los humanos de los mosquitos y garrapatas, por aplicación en ropa de algodón

Tipo de Producto	PT19 – Repelentes y atrayentes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente de insectos para proteger a los humanos de los mosquitos y garrapatas, por aplicación en ropa de algodón.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Culicidae: mosquitos – Adultos. Culicidae: mosquitos tropicales (Anopheles spp) – Adultos Ixodidae: garrapatas – Adultos y ninfas.
Ámbito(s) de utilización	Uso interior o exterior. El producto se aplica en ropa de algodón para repeler los mosquitos y garrapatas.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación por pulverización, listo para usar. Agitar la botella varias veces antes de usar. Se debe pulverizar con la botella en posición vertical y a 15 cm. de distancia de la ropa. Secar el material de la ropa con un secador de pelo.
Dosis y frecuencia de aplicación	Primer tratamiento: aplicar 1,6 ml. (aproximadamente 24 pulverizaciones) de producto por metro cuadrado de ropa (equivalente a 0,34 g. de sustancia activa por metro cuadrado). Secar el material de ropa con un secador de pelo. Reaplicación: volver a aplicar a la ropa después de cada

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

	lavado. - Para repeler mosquitos Cuando la ropa no ha sido lavada: volver a aplicar 3 meses después de la primera aplicación, si aún se requiere el efecto repelente. Cuando la ropa ha sido lavada: volver a aplicar después de 3 ciclos de lavado, si aún se requiere el efecto repelente. - Para repeler mosquitos tropicales Cuando la ropa no ha sido lavada: volver a aplicar 3 meses después de la primera aplicación, si aún se requiere el efecto repelente. Cuando la ropa ha sido lavada: volver a aplicar después de 1 ciclo de lavado, si aún se requiere el efecto repelente. - Para repeler garrapatas Cuando la ropa no ha sido lavada: volver a aplicar 1 mes después, si aún se requiere el efecto repelente. Cuando la ropa ha sido lavada: volver a aplicar 3 meses después, si aún se requiere el efecto repelente.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas rociadoras de 50 y 100 ml. en plástico opaco (PEAD)

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver Sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver Sección 5.2.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-19-00707

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

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*

Ver Sección 5.3.

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

Ver Sección 5.4.

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

Ver Sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Producto en spray repelente de mosquitos, listo para usar sobre ropa de algodón.

Puede utilizarse en interior y en exterior.

Aplicar 1,6 ml. (alrededor de 24 pulverizaciones) de producto por metro cuadrado de ropa.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener el envase en posición vertical, sin invertirlo.

No permite la entrada de productos en desagües.

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, tracto respiratorio y gastrointestinal.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-19-00707

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

- Síntomas compatibles con intoxicación etílica.

• 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 agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- 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 SÓLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO

• 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 TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20

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

No abra el envase ni lo rellene.

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

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

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-19-00707

DIPTRON TEXTIL REPELLENT

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

Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

Evitar fuentes de radiación, electricidad estática y contacto con alimentos.

Inflamable: mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar.

Vida del producto bajo condiciones normales de almacenamiento: 2 años.

Temperatura de almacenamiento: 10-40 ºC

6. Otra información

Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-05-18 16:47:59 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_GBL2YXZJWKEB36VKB9CSCIDUB5GM en https://www.pap.hacienda.gob.es