INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2021-19-00771

Spray repelente de insectos

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2025 – Modificación: 1.3. Fabricante(s) 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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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.	El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo, fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikunguya, etc.

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

CSV : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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 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 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

CSV : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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 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 **Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%** con número de registro **ES/MR(NA)-2017-19-00425** y número asset **ES-0017370-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

13. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **29 de febrero de 2024**.

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-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Spray repelente de insectos

Tipo(s) de Producto: 19

ES/BB(MR)-2021-19-00771

ES-0027115-0000

CSV : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2021-19-00771

Spray repelente de insectos

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Spray repelente de insectos
Nombre(s) adicional(es)	REPELENTE INSECTOS

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	UNIFARCO S.p.A.
	Dirección	Via Cal Longa, 62 32035, Santa Giustina (BL) Italia
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(MR)-2021-19-00771	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0027115-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	31/08/2021	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	16/05/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	UNIFARCO S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Cal Longa, 62 32035, Santa Giustina (BL) Italia
Lugar de fabricación	Via Cal Longa, 62 32035, Santa Giustina (BL) Italia

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

Sustancia activa	Butilacetilaminopropionato de etilo (IR3535)
Nombre del fabricante	Merck S.L.U.
Dirección del fabricante	Calle Maria de Molina, 40 28006 - Madrid España
Lugar de fabricación	Polígono Merck 08100 - Mollet del Vallés (Barcelona) España

CSV : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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 (%)
IR®3535	Butilacetilaminopropionato de etilo	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20
Etanol	Etanol 96%	Solvente	64-17-5	200-578-6	35

2.2. Tipo(s) de formulación

Líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquido 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) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Spray – Uso solo en interior en zonas bien ventiladas y en el exterior

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*) Garrapatas (*Ixodidae*) Solo en zonas templadas
Ámbito(s) de utilización	Uso solo en interior en zonas bien ventiladas y en el exterior. El producto es un repelente listo para su uso que protege a las personas contra los mosquitos y garrapatas solo en las zonas templadas. El producto no se puede utilizar en zonas tropicales.

CSV : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2021-19-00771

Spray repelente de insectos

	El repelente se pulveriza una vez al día sobre la piel, en las áreas de piel no cubiertas (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies).
Método(s) de aplicación	Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano sobre la piel.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar con moderación para cubrir uniformemente las partes no cubiertas del cuerpo (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies). Dosis por aplicación: - Adultos: 6,12 g o aprox. 53 pulverizaciones. - Niños (entre 6 y 12 años): 3,39 g o aprox. 29 pulverizaciones. - Niños (entre 2 y 6 años): 2,51 g o aprox. 21 pulverizaciones. - Niños que gatean (entre 1 y 2 años): 1,77 g o aprox. 15 pulverizaciones. El producto debe usarse en verano, cuando abundan los insectos. Se aplica una vez al día, dependiendo de las actividades al aire libre, el clima y la presencia de insectos. El producto solo es apropiado en niños mayores de 1 año.
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 750 ml. La botella está cerrada con un cabezal de bombeo cubierto por una tapa.

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-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c | 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

Aplicar el producto uniformemente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido pulverizado sobre la piel con la mano. Aplicar SOLO en las partes no cubiertas del cuerpo (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies). No pulverizar directamente sobre la cara. Para aplicar en la cara, pulverizar el producto repelente sobre la palma de la mano y distribuirlo sobre la piel de la cara, cuidando de proteger los ojos. No pulverizar dentro de los ojos ni alrededor de ellos. En niños de menos de 12 años, el producto debe ser aplicado por un adulto. No usar en las manos de los niños. No aplicar sobre cortes, heridas, la piel recién afeitada o irritada. No usar debajo de la ropa. Solo para uso externo. El producto solo puede usarse en niños mayores de 1 año. Debe tenerse precaución al usar estos productos en niños. Los productos deben usarse de forma muy responsable. Debe darse preferencia siempre a la protección mecánica (ropa, mosquiteras). Evitar el contacto con materiales sintéticos. Los materiales sintéticos deben protegerse durante la pulverización. Si se aplican productos de protección solar o cosméticos después de usar el repelente se reducirá la eficacia del repelente considerablemente. El producto no está destinado para usarse en animales/mascotas.

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. Proteger los ojos de los niños y evitar que lo inhalen durante la pulverización. El producto solo puede usarse en niños mayores de 1 año. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar respirar vapores/pulverización. No pulverizar directamente sobre la cara. Solo para uso externo o en áreas bien ventiladas.

CSV : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2021-19-00771

Spray repelente de insectos

SOLO aplicar en brazos, manos, piernas, pies y cara. No utilizar bajo la ropa.

Es preferible en todo momento la protección física (ropa, mosquiteros). Solo para uso externo. Utilizar solo según las indicaciones.

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

Precauciones medioambientales:
- No eliminar el producto sobrante 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-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c | 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 su vida privada.

CSV : GEN-1b55-f216-de20-75e5-353e-2b80-8566-417c
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica