INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00827

Gentle Protection Insect Repellent

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2025 – Modificación: 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

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.

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

CSV : GEN-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098
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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098 | 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)
-	-

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 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

CSV : GEN-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098
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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00827

Gentle Protection Insect Repellent

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 LOTION IR3535®10%** con número de registro **ES/MR(NA)-2020-19-00715** y número asset **ES-0021815-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

13. Esta decisión remplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **19 de diciembre de 2023**.

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 Secretaria 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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098
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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098 | 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

Gentle Protection Insect Repellent

Tipo(s) de Producto: 19

ES/BB(NA)-2022-19-00827

ES-0028935-0000

CSV : GEN-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098
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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00827

Gentle Protection Insect Repellent

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Gentle Protection Insect Repellent
Nombre(s) adicional(es)	Bengal Niños

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	ZOBELE HOLDING SPA
	Dirección	Via Fersina, 4 38123 Trento (ITALIA)
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(NA)-2022-19-00827	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0028935-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	11/07/2022	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	04/11/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZOBELE HOLDING S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Fersina, 4, 38123 Trento ITALIA
Lugar de fabricación 1	Via Fersina, 4, 38123 Trento ITALIA
Lugar de fabricación 2	PHARMAMILLENNIUM SRL Via Petrarca 49, 22070, Rovello Porro (CO) ITALIA
Lugar de fabricación 3	PHARMAC ITALIA SRL Viale Umbria, 55/57, 20089 Rozzano (MI) ITALIA

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

Sustancia activa	Butilacetilaminopropionato de etilo (IR3535)
Nombre del fabricante 1	Merck S.L.U.
Dirección del fabricante 1	Calle Maria de Molina, 40 28006 - Madrid España
Lugar de fabricación 1	Polígono Merck 08100 - Mollet del Vallés (Barcelona) España

CSV : GEN-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098
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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nombre del fabricante 2	Merck KGaA
Dirección del fabricante 2	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemania
Lugar de fabricación 2	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, 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	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
IR®3535	Butilacetilaminopropionato de etilo	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	10

2.2. Tipo(s) de formulación

EW – Emulsión, aceite en agua

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Aplicación sobre piel humana para repeler mosquitos y garrapatas. Uso por el público en general

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mosquitos de la familia *Culicidae*: (adultos) *Culex spp*.-Mosquitoes. *Aedes spp*.-Mosquitoes. *Anopheles spp*.-Mosquitoes. Garrapatas (ninfas y adultos). *Iodex Ricinus*. *Iodex scapularis*.
Ámbito(s) de utilización	Uso solo en interior en zonas bien ventiladas y en el exterior.

CSV : GEN-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098
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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	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. El repelente se pulveriza una vez al día en niños de hasta 12 años y dos veces al día en adultos sobre la piel, en las áreas de piel no cubiertas (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies). No aplicar en el cuerpo entero.
Método(s) de aplicación	Aplicación manual directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano sobre la piel.
Dosis y frecuencia de aplicación	Mosquitos: Tiempo de protección 8 horas. **Adultos**: 10,58 ml por aplicación. Máximo dos veces al día. **Niños (6 – 12 años)**: 5,87 ml por aplicación. Máximo una aplicación al día. **Niños (2 – 6 años)**: 4,33 ml por aplicación. Máximo una aplicación al día. **Niños pequeños (0 – 2 años)**: 3,06 ml por aplicación. Máximo una aplicación al día. El producto debe usarse en verano, cuando abundan los insectos. El producto es adecuado sólo para niños mayores de 1 año. Garrapatas: Tiempo de protección 7 horas. **Adultos**: 9,20 ml por aplicación. Máximo dos veces al día. **Niños (6 – 12 años)**: 5,10 ml por aplicación. Máximo una aplicación al día. **Niños (2 – 6 años)**: 3,77 ml por aplicación. Máximo una aplicación al día. **Niños pequeños (0 – 2 años)**: 2,66 ml por aplicación. Máximo una aplicación al día. El producto debe usarse en verano, cuando abundan los insectos. El producto es adecuado sólo para niños mayores de 1 año.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general.
Tamaños de los envases y material de envasado	• Tubo dispensador - con tapa de fácil abertura, tapón de rosca, tapa superior o tapón levadizo (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA). • Tubo dispensador - con tapa de fácil abertura, tapón de rosca, tapa superior o tapón levadizo (PP) - (HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA).

CSV : GEN-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098
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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	• Botella - con tapón de rosca, tapa superior o dosificador - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA). Para todos los tipos de embalajes, tamaño: 25 hasta 200 ml Dispensa 5 ml por cada activación.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver 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

Ver 5.3.

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

Ver 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 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Aplique el producto uniformemente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido en una capa delgada con la mano sobre la piel descubierta Aplicar SOLO en las partes no cubiertas del cuerpo (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies).

La aplicación frecuente de este producto no está autorizada.

No usar directamente sobre la cara. Para aplicar en la cara, aplicar el producto repelente sobre la palma de la mano y distribuirlo sobre la piel de la cara, cuidando de proteger los ojos. No aplicar dentro de los ojos ni alrededor de ellos.

CSV : GEN-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098
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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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.

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 su uso.

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 durante la aplicación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Solo para uso externo o en áreas bien ventiladas.

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

Medidas básicas de actuación:
EN CASO DE INHALACIÓN: retire a la persona afectada a una zona de aire fresco y manténgalo en reposo.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: comprobar si lleva lentillas y retirarlas si es posible, enjuagar con agua abundante. Consultar con un oftalmólogo.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: si aparecen lesiones cutáneas, irritación o dolor persistente tras la aplicación, acudir al médico.

CSV : GEN-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098
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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

EN CASO DE INGESTIÓN: hacer que la víctima beba agua inmediatamente (dos vasos como máximo). Consultar con un médico.

Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados: No se han descrito síntomas tóxicos.

Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario: No hay información disponible.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO 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

Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.

Restos de productos y otros residuos generados durante la aplicación deberán depositarse en la fracción resto o en su defecto en el punto limpio.

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 condiciones normales de almacenamiento

Vida útil: 24 meses.

Mantener el contenedor herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

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

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-1f28-3d60-ac3c-5588-b605-9797-fd55-4098
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 21/02/2025 16:55 | Sin acción específica