Código seguro de Verificación : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2024 – Modificación: 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 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.

CSV : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

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	 GHS02

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 Ley 8/2010 de 31 de marzo).

CSV : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

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 decisión remplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **22 de enero 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-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2023-19-00896

ES-0031079-0000

CSV : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR
Nombre(s) adicional(es)	AUTAN Repelente de insectos de uso humano vaporizador

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	SC Johnson Europe Sàrl
	Dirección	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Suiza
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2023-19-00896	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0031079-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	20/10/2023	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	20/02/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	S.C. Johnson Europlant B.V.
Dirección del fabricante	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Países Bajos
Lugar de fabricación 1	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Países Bajos
Lugar de fabricación 2	Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie 13 01730 Vantaa Finlandia

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

Sustancia activa	N,N-dietil-m-toluamida (DEET)
Nombre del fabricante	Aurorium Belgium 2 NV (Acting for Aurorium LLC (United States))
Dirección del fabricante	Aurorium Belgium 2 NV Havenlaan 86 C 204 1000 Brussels, Belgium
Lugar de fabricación	2110 High Point Road NC 27402 Greensboro. Estados Unidos

CSV : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

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 (%)
Dietiltoluamida (DEET)	N,N-diethyl-m-toluamide	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	7,2248

2.2. Tipo(s) de formulación

Líquido a base de solvente (RFU)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables.
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 la etiqueta antes del uso. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P370+P378: En caso de incendio: Utilizar ... para la extinción. P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. .Mantener en lugar fresco.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de mosquitos y garrapatas – Público en general (no profesional) – Interior y exterior

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Culicidae*. Nombre común: Mosquitos. Etapa de desarrollo: Adultos. Nombre científico: *Ixodidae*. Nombre común: Garrapatas. Etapa de desarrollo: Adultos.

CSV : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

Ámbito(s) de utilización	Uso Interior (áreas bien ventiladas). Uso Exterior.
Método(s) de aplicación	Descripción detallada: Repele inmediatamente los mosquitos que pueden ser vectores de Fiebre Amarilla, Dengue y Virus del Nilo Occidental hasta 2 h después de la aplicación. Repele las garrapatas hasta 3h después de la aplicación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 1 g producto por 645 cm^2. Número y frecuencia de aplicación: No aplicar más de 3 veces en 24 h en adultos y niños mayores de 12 años. Para niños menores de 12 años, no aplicar más de 2 veces por día.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	50 ml, 60 ml, 65 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 175 ml y 200 ml, envase HDPE con aplicador.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase sección 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 sección 5.3.

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

Véase 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

Véase sección 5.5.

5. Modo de empleo

CSV : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

5.1. Instrucciones de uso

No aplicar en las manos de niños 12 años de edad.

No usar debajo de la ropa.

No respirar vapores/ spray.

Véase sección 5.2.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Usando el aplicador, aplicar el líquido sobre la piel expuesta y repartir uniformemente con las manos sobre las siguientes áreas:

- Adultos: 5 aplicaciones en cada mano, 7 aplicaciones para la cara, 5 aplicaciones para el cuello, 4 aplicaciones para la zona superior de cada pie, y 12 aplicaciones en cada pierna.
- Niños de 2 años o más: 3 aplicaciones para la cara, 3 aplicaciones para el cuello, 2 aplicaciones para la zona superior de cada pie, y 3 aplicaciones en cada brazo.

No usar en niños menores de 2 años de edad.

Para la cara: aplicar sobre la mano de un adulto y aplicar con moderación en la cara del adulto o del niño, evitando los ojos y la boca.

No aplicar más de 3 veces en 24 h en adultos y niños mayores de 12 años; Para niños menores de 12 años, no aplicar más de 2 veces por día.

Al regresar a casa o a un espacio interior, lavar la piel tratada con agua y jabón.

Usar solamente en exteriores o en áreas bien ventiladas.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Mantener en un lugar seguro.

Lavar las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después del uso.

Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar.

No contaminar alimentos, utensilios de comida o superficies en contacto con alimentos.

Se recomienda usar ropa para cubrir las zonas no tratadas de la piel y así impedir el acceso a los insectos que pican.

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 de primeros auxilios:

CSV : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

- Ingestión: si se ingiere, no inducir el vómito: buscar ayuda médica inmediatamente y mostrar el envase o etiqueta. Enjuagar la boca con agua. Si los síntomas persisten, llamar 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 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

No contaminar las extensiones o cursos de agua con productos químicos o envases usados.

Eliminar el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones locales, nacionales e internacionales.

Este material y su envase deben ser eliminados de forma segura.

No vaciar en desagües.

No reutilizar el envase.

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

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.

Proteger de las heladas.

Almacenar en el recipiente original.

Vida útil del producto: 3 años.

6. Otra información

Olor característico y afrutado/floral.

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

CSV : GEN-286a-46f4-c7cd-2d8f-d756-8f47-e8b6-2336
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica