Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | 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)-2024-19-00937

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS SPRAY

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2024 – Modificación: 1.3. Fabricante(s) del producto
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.	El tamaño máximo del envase será de 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-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | 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-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

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 la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **13 de mayo 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-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | 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 SPRAY

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2024-19-00937

ES-0031078-0000

CSV : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | 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)-2024-19-00937

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS SPRAY

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	AUTAN REPELENTE DE INSECTOS SPRAY
Nombre(s) adicional(es)	AUTAN Repelente de Insectos uso humano - Spray

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)-2024-19-00937	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0031078-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	13/05/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	20/02/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SC Johnson Europe Sàrl
Dirección del fabricante	Z.A. la Piece 8 1180 Rolle, Suiza
Lugar de fabricación 1	Colep CCL Polska SP. ZO. O.,UL Przemyslowa 10 97-410 Kleszczow Polonia
Lugar de fabricación 2	Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie 13 01730 Vantaa Finlandia
Lugar de fabricación 3	SC Johnson Europlant Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Países Bajos

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

Sustancia activa	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nombre del fabricante	Aurorium Belgium 2 NV (Acting for Aurorium LLC) Estados Unidos
Dirección del fabricante	Havenlaan 86 C 204, 1000-Bruselas Bélgica

CSV : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Lugar de fabricación	Vertellus Performance Materials Inc 2110 High Point Road Greensboro NC 27402 Estados Unidos

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	N,N-diethyl-m-toluamide	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	15,481

2.2. Tipo(s) de formulación

AE Generador aerosol

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H222: Aerosol extremadamente inflamable. H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
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. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P211: No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251: No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P410+P412: Proteger de la luz del sol. No exponer a una temperatura superior a 50ºC/122 ºF.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Uso no profesional

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	VII.2 Protección de la salud.

CSV : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mosquitos, Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Uso en exteriores. IV.1 Uso en interiores (zonas bien ventiladas). IV.2 Uso en exteriores.
Método(s) de aplicación	Método: pulverización. Descripción detallada: repele inmediatamente mosquitos que pueden ser vectores de Fiebre amarilla, Dengue y Virus del Nilo Occidental hasta 6 h por aplicación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 1 g producto por 645 cm^2. Dilución (%): no aplica. Número y frecuencia de aplicación: no aplicar más de dos veces al día en un periodo de 24 h.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (Público en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	50 ml, 60 ml, 65 ml, 75 ml, 100 ml, 110 ml, 115 ml, 120 ml, 125 ml, 150 ml, 175 ml y 200 ml. Aerosol- envase Aluminio.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Agitar bien antes de cada uso. Sostener el envase a 15 - 20 cm de distancia de la piel, apuntando el spray hacia la superficie deseada. Rocíe el repelente con el spray uniformemente con un movimiento de barrido lento durante 1 s sobre la piel expuesta en las siguientes áreas:

- Adultos: manos, cara, cuello, antebrazos y zona superior de los pies.
- Niños a partir de 2 años de edad: cara, cuello y zona superior de los pies.

No usar en niños con menos de 2 años de edad.

Para la cara: dispensar el repelente con el spray en las manos de un adulto y aplicar moderadamente en la cara del adulto o del niño evitando los ojos y la boca.

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

No usar debajo de la ropa.

No respirar los vapores/spray.

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

Usar solamente en exteriores o en zonas bien ventiladas.

CSV : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica

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

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

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Agitar bien antes de cada uso. Sostener el envase a 15 -2 0 cm de distancia de la piel, apuntando el spray hacia la superficie deseada. Rocíe el repelente con el spray uniformemente con un movimiento de barrido lento durante 1 s sobre la piel expuesta en las siguientes áreas:

- Adultos: manos, cara, cuello, antebrazos y zona superior de los pies.
- Niños a partir de 2 años de edad: cara, cuello y zona superior de los pies.

No usar en niños con menos de 2 años de edad.

Para la cara: dispensar el repelente con el spray en las manos de un adulto y aplicar moderadamente en la cara del adulto o del niño evitando los ojos y la boca.

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

No usar debajo de la ropa.

No respirar los vapores/spray.

No aplicar más de dos veces en un periodo de 24 h y evitar aplicar más veces.

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

Usar solamente en exteriores o en zonas bien ventiladas.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Guardar en un lugar seguro.

Lavar las manos y la piel expuesta antes de comer 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.

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

Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

del medio ambiente

Ver punto 5.3.

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

Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores para la recogida separada de envases.

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

Proteger de la luz solar. No exponer a temperaturas por encima de 50 ºC.

Proteger del hielo.

Almacenar en su envase original.

Periodo de validez: 3 años.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Ver sección 4.1.1.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver sección 4.1.2.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE

CSV : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

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 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

Ver sección 4.1.4.

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

Ver sección 4.1.5.

6. Otra información

La nueva fragancia es afrutada/floral.

Categorías de usuarios

En España existe normativa que regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas (Real Decreto 830/2010). Esta norma establece tres categorías de usuarios, que definimos como:

- *Personal profesional especializado*: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.
- *Personal profesional*: profesional no especializado que aplica biocidas en su lugar de trabajo, sin ser su actividad principal. Es probable que no haya recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tenga algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente ciertos EPI si fuera necesario, de acuerdo con la normativa nacional sobre prevención de riesgos laborales.
- *Personal no profesional (Público en general)*: usuarios que no son profesionales y que aplican biocidas en el contexto de su vida privada.

CSV : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4 | 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)-2024-19-00937

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS SPRAY

El producto AUTAN REPELENTE DE INSECTOS SPRAY se ha autorizado para su uso por Personal no profesional (Público en general).

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del Reglamento de Productos Biocidas (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para limitar el tamaño máximo del envase a 200 ml.

Datos requeridos después de la autorización

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

CSV : GEN-4886-0971-44f1-0f66-e03a-1af3-80d5-cfc4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/12/2024 18:22 | Sin acción específica