INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-19-00997

NEWELL MONOÏ

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 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
-	-

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)
-	-

CSV : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-19-00997

NEWELL MONOÏ

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 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).

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

CSV : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-19-00997

NEWELL MONOÏ

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 **Free Land 10EC** con número de registro **ES/MR(NA)-2023-18-00866** y número asset **ES-0030266-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-19-00997

NEWELL MONOÏ

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

NEWELL MONOÏ

Tipo(s) de Producto: 19

ES/BB(NA)-2025-19-00997

ES-0035265-0000

CSV : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-19-00997

NEWELL MONOÏ

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	NEWELL MONOÏ
Nombre(s) adicional(es)	NEWELL ANTIMOSQUITOS EXTREME MONOÏ NEWELL ANTIMOSQUITOS EXTREME MONOÏ PARFUM NEWELL ANTIMOSQUITOS FORTE MONOÏ NEWELL ANTIMOSQUITOS FORTE PERFUME MONOÏ NEWELL ANTIMOSQUITOS FORTE TROPICAL MONOÏ NEWELL ANTIMOSQUITOS PERFUMADO MONOÏ NEWELL ANTIMOSQUITOS TROPICAL MONOÏ NEWELL ANTIMOSQUITOS TROPICAL PERFUME MONOÏ

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Laboratorios Montplet, S.L.U.
	Dirección	Via Trajana, 53-59 08020 Barcelona España
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(NA)-2025-19-00997	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0035265-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	24/07/2025	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	30/10/2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Laboratorios Montplet, S.L.U.
Dirección del fabricante	Vía Trajana, 53-59 08020 Barcelona España
Lugar de fabricación	Vía Trajana, 53-59 08020 Barcelona España

CSV : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-19-00997

NEWELL MONOÏ

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

Sustancia activa	Butilacetilaminopropionato de etilo
Nombre del fabricante	Merck KGaA
Dirección del fabricante	Frankfurter Str. 250, C011/501 64293 Darmstadt Alemania
Lugar de fabricación	Poligono Merck 08100 Mollet del Vallès (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 (%)
Butilacetilaminopropionato de etilo		Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	30,0

2.2. Tipo(s) de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave.
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. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

CSV : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de mosquitos – spray para aplicar sobre la piel humana – Público en general

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra mosquitos en zonas templadas y tropicales.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico / Nombre común / Etapa de desarrollo: *Culicidae* / *Culex spp* / Adultos. *Culicidae* / *Aedes mosquitoes* / Adultos. *Culicidae* / *Anopheles mosquitoes* / Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Exterior.
Método(s) de aplicación	Método: pulverización. Descripción detallada: Pulverización con espray. Aplicar y distribuir uniformemente sobre las zonas de la piel a proteger. No rocíe directamente sobre la cara, aplíquelo con las manos, evitando el contacto con los ojos y la boca. No aplicar en las manos de los niños. Lávese bien las manos después de aplicar el producto. No es necesaria la aplicación frecuente y repetida de este producto.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 0,56 mg producto/cm² de superficie de piel a proteger. Dilución (%): 100 % (no diluir). Número y frecuencia de aplicación: - Adultos: 5,11 g o aprox. 27 espráis. - Niños (6 a 12 años): 2,83 g o aprox. 15 espráis. No usar en niños menores de 6 años. Frecuencia de aplicación: solo una aplicación/día. Tiempo de protección contra los mosquitos: 6 horas. En zonas templadas y tropicales. Este producto no está destinado a ser reaplicado.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases	Botella con espray. Plástico: HDPE, R-HDPE, PET, R-PET. 50,

CSV : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

y material de envasado	75, 100, 125, 150, 200 ml. El producto biocida es compatible con los materiales de embalaje propuestos para estar en contacto con el producto biocida ya que no se observan fugas, evaporación o deformación del producto durante el período de prueba de estabilidad de almacenamiento. Puede haber embalaje secundario (caja cartón).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar y extender uniformemente sobre las zonas de la piel a proteger (brazos, manos, piernas, pies y rostro).

Adultos: 27 pulverizaciones al día (5 en el brazo, 12 en la pierna, 5 en la cara, 1 en las manos y 4 en los pies).

Niños (6 a 12 años): 15 pulverizaciones al día (3 en brazos, 8 en piernas, 2 en la cara, 2 en pies).

Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano. No pulverizar el producto directamente sobre el rostro, sino aplicarlo con las manos, evitando el contacto con la boca y los ojos. Lavarse bien las manos después de aplicar el producto.

Una vez transcurrido el tiempo de protección lavarse adecuadamente la zona del cuerpo donde se ha aplicado el producto.

LOS NIÑOS NO DEBEN APLICAR ESTE PRODUCTO. Un adulto debe aplicar el producto en niños. No aplicar en las manos de los niños. No aplicar sobre cortes, heridas, piel recién afeitada o irritada. No lo use debajo de la ropa. No usar en niños menores de 6 años. Si es necesario, consulte a su pediatra.

No es necesaria la aplicación frecuente y repetida de este producto.

No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.

Si el producto se va a usar en combinación con una loción de protección solar, primero aplique la loción de protección solar y espere 30 minutos antes de aplicar el producto.

Este repelente está autorizado para zonas templadas y tropicales. El tiempo de protección es orientativo. Los factores ambientales (por ejemplo, alta temperatura, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Lea siempre la etiqueta y la información del producto antes de su uso.

Úselo solo al aire libre o en áreas bien ventiladas.

No ingerir.

No inhalar.

No lo use en las manos de los niños.

CSV : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Para niños de 6 a 12 años: el repelente debe ser aplicado por adultos. Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o bebidas para consumo humano y piensos para animales. Evitar el contacto de la piel tratada con alimentos y piensos. No utilizar cerca de animales domésticos. No usar en personas sensibles a sus componentes. Mantener el recipiente en posición vertical.

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 instrucciones generales de uso.

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

Ver instrucciones generales de uso.

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

Proteger de las heladas. Periodo de validez del producto: 36 meses.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Ver sección 4.1.1. Cumplir con las instrucciones de uso: - Antes de usar el producto, lea atentamente la etiqueta. Se deben seguir las instrucciones anteriores. - Aplicar y extender uniformemente una fina capa sobre la piel descubierta (rostro, manos, brazos, piernas y pies) a proteger. Aplicación repetida de este producto no autorizada. - No verter el producto al suelo, aguas superficiales, al fregadero o al desagüe. - Informar al titular del registro si el tratamiento resulta ineficaz.

CSV : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-19-00997

NEWELL MONOÏ

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, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. Dele algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Solo se debe lavar la parte de la piel que no debía estar expuesta. Si se produce irritación, se debe lavar la piel y consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA 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.

Para el medio ambiente:

Úselo solo con fines repelentes. Una vez cumplida esta finalidad, desechar adecuadamente para evitar su liberación al medio ambiente.

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

Los envases vacíos deben depositarse en contenedores de recogida selectiva según el material de los envases. El producto no utilizado y otros residuos generados durante el tratamiento deberán depositarse en la fracción residual o en las instalaciones de recogida.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales/mascotas domésticas.

Proteger de las heladas.

Conservar el producto a temperaturas inferiores a 30 ºC.

CSV : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2025-19-00997

NEWELL MONOÏ

Vida útil: 36 meses.

6. Otra información

Definiciones de interés:

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-ae91-d0ef-e190-c15b-4fca-dad6-0d82-be04
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/07/2025 14:20 | Sin acción específica