INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-01026

Icaridine 20% Aerosol

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Julio 2026 – Modificación: 1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización

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.	El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo, fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikunguya, etc.
3.	Deberá cumplirse lo establecido en el Real Decreto 1381/2009, de 28 de agosto, por el que se establecen los requisitos para la fabricación y comercialización de los generadores de aerosoles.
4.	Se han identificado usos no seguros para este repelente (Uso # 1 – Repelentes y atrayentes para uso directo en piel de humanos o animales – Mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Adultos y niños mayores de 2 años – Spray – Uso exterior e interior). Sin embargo, debido a la necesidad de productos repelentes contra mosquitos y garrapatas, que pueden actuar como vectores de diversas enfermedades, los siguientes

CSV : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	usos se autorizan en España mediante la aplicación del Artículo 19(5) del Reglamento (UE) nº 528/2012.

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)
PELIGRO	 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

CSV : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

11. En cumplimiento del artículo 45 y Anexo VIII 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 así como distribuidores, cuando corresponda, 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).

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 la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **24 de marzo de 2026**.

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-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | 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

Icaridine 20% Aerosol

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2026-19-01026

ES-0034998-0000

CSV : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-01026

Icaridine 20% Aerosol

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Icaridine 20% Aerosol
Nombre(s) adicional(es)	Relec Active Aerosol Relec Familia Aerosol Relec Protección Diaria Aerosol Relec Protección Familiar Aerosol

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Perrigo Supply Chain International DAC
	Dirección	The Sharp Building - Hogan Place D02 TY74 Dublin Irlanda
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2026-19-01026	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0034998-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	24/03/2026	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	11/06/2035	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Colep Polska Sp z o.o
Dirección del fabricante	Ul. Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Polonia
Lugar de fabricación	Ul. Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Polonia

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

Sustancia activa	Icaridina
Nombre del fabricante	Saltigo GmbH
Dirección del fabricante	Chempark, 51369 Leverkusen, Alemania
Lugar de fabricación	Chempark Dormagen, Alte Heerstraße 1 41539 Dormagen, Alemania

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-01026

Icaridine 20% Aerosol

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Icaridina	(RS)-sec-butil (RS)-2-(2-hidroxietil)piperidina-1-carboxilato	Sustancia activa	119515-38-7	423-210-8	20,1 (w/w)
Etanol	alcohol, denat.	Sustancia no-activa	64-17-5	200-578-6	50,02 (w/w)

2.2. Tipo(s) de formulación

AE Aerosol

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave. 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. P261: Evitar respirar el aerosol. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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: Proteger de la luz del sol. P411: Almacenar a una temperatura que no exceda de 40 °C/104 °F. P410: Proteger de la luz del sol. 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. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

CSV : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Repelentes utilizados directamente sobre la piel humana (Artículo 19.5)

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Culex spp*. Nombre común: mosquitos. Etapa de desarrollo: adultos. Nombre científico: *Aedes spp*. Nombre común: mosquitos. Etapa de desarrollo: adultos. Nombre científico: *Ixodes ricinus*. Nombre común: garrapatas. Etapa de desarrollo: adultos.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores y exteriores. Utilizar únicamente en espacios interiores bien ventilados o en exteriores.
Método(s) de aplicación	Método: pulverización. Descripción detallada: Pulverizar de forma uniforme y suave sobre la piel que se desea proteger. Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel dañada. Aplicar únicamente en el rostro, brazos, cuello, manos, piernas y pies. Para aplicar en el rostro, pulverizar el producto en las manos y extenderlo con las manos. No pulverizar directamente sobre el rostro.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 1,2 ml o 1 g de producto por cada 600 cm^2 de piel. (La dosis de aplicación no tiene en cuenta la cantidad de propelente presente en el envase, ya que este se evapora al aplicar el producto sobre la piel). Número y frecuencia de aplicación: - Adultos: 3 veces al día. - Niños de 2 a 12 años: 2 veces al día. - Menores de 2 años: 1 vez al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).

CSV : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-01026

Icaridine 20% Aerosol

Tamaños de los envases y material de envasado	Envase de 90, 125 y 200 ml en lata de aluminio con revestimiento interno BPA-NI y tapón y válvula de polipropileno (PP), con tubo de inmersión de polietileno (PE).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 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 punto 5.3.

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

Véase punto 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 punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Cumplir con las instrucciones de uso.

Este producto solo puede utilizarse para proteger a las personas.

Está destinado a usuarios no profesionales.

Este producto proporciona los siguientes tiempos de protección:

- 6 horas contra mosquitos comunes (*Culex spp*.).
- 5,5 horas contra mosquitos tigre (*Aedes spp*.).

CSV : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- 3 horas contra garrapatas (*Ixodes ricinus*).

Factores como la temperatura elevada, la humedad y la transpiración pueden influir en la duración de la protección.

Modo de aplicación:

- Aplicar suavemente y de forma uniforme sobre la piel descubierta que se desea proteger.
- Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel dañada.
- Lavarse bien las manos antes de manipular alimentos o comer.
- Aplicar en las zonas descubiertas de brazos, manos, piernas, cuello, pies y rostro.
- Para el rostro, pulverizar el producto en la palma de la mano y extenderlo sobre la piel, evitando el contacto con los ojos. No pulverizar directamente sobre el rostro ni aplicar en la zona ocular.
- Evitar el contacto de las manos con los ojos.
- Utilizar en exteriores o en interiores bien ventilados.

Para alcanzar la dosis de aplicación de 1 g o 1,2 ml por cada 600 cm² de piel:

- Adultos: 15 segundos de pulverización en total.
  - 1 segundo para ambas manos.
  - 3 segundos para ambos brazos.
  - 1 segundo para el cuello.
  - 4 segundos para las piernas inferiores.
  - 4 segundos para los muslos.
  - segundos para ambos pies.
- Niños (6 – 12 años): 8 segundos en total.
  - 1 segundo para ambas manos.
  - 2 segundos para ambos brazos.
  - 1 segundo para el cuello.
  - 2 segundos para las piernas.
  - 2 segundos para ambos pies.
- Niños (2 – 6 años): 6 segundos en total.

CSV : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- 2 segundos para manos, brazos y cuello.
- 2 segundos para las piernas.
- 2 segundos para ambos pies.

Frecuencia máxima de aplicación permitida por día:

- Adultos: hasta 3 veces al día
- Niños de 2 a 12 años: hasta 2 veces al día
- Niños menores de 2 años: 1 vez al día

No exceder estas frecuencias de aplicación.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para niños menores de 12 años: el repelente debe ser aplicado por adultos.

No aplicar en las manos de los niños.

No utilizar ni aplicar directamente sobre alimentos, piensos, agua potable o bebidas, ni sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con ellos, ni sobre animales domésticos o de granja.

Evitar el contacto de la piel tratada con alimentos.

Si se utiliza en combinación con protector solar, aplicar el repelente siempre después de que el protector solar se haya secado.

Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales/mascotas no objetivo.

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: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si se produce irritación, lave con agua y busque atención médica. En casos de exposición cutánea no intencionada: lavar con agua.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

CSV : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-01026

Icaridine 20% Aerosol

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.

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

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales/mascotas no objetivo.

No almacenar a temperaturas inferiores a 0 °C ni superiores a 40 °C.

Vida útil: 3 años (la fecha exacta a indicar en el etiquetado se contará desde la fecha de fabricación).

6. Otra información

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

La conclusión general de la evaluación es que el biocida no cumple las condiciones establecidas en el artículo 19(1) del Reglamento (UE) no 528/2012, debido al riesgo que supone para el medio ambiente. Sin embargo, ante la necesidad de proteger a los humanos contra los organismos diana validados para este producto (mosquitos y garrapatas), los cuales pueden ser vectores de enfermedades, este biocida está autorizado de conformidad con el artículo 19(5), ya que su no autorización podría dar lugar a problemas de salud pública.

CSV : GEN-44b4-51fa-3c13-ff3b-6f93-1d5a-ea50-44c2
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/07/2026 13:46 | Sin acción específica