



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

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, Calidad e Innovación, 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. | La etiqueta del producto deberá incluir lo establecido en el Real Decreto 1381/2009, de 28 de agosto y posteriores modificaciones, por el que se establecen los requisitos para la fabricación y comercialización de los generadores de aerosoles. |
| 2. | Los envases de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 200ml |
| 3. | Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

| | |
|----|--|
| | artículo 69 del Reglamento (UE) N° 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. | El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo, fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikunguya, etc. |

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 |
|------------------------|--|
| Atención |  GHS02 |
| Atención |  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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

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 Artículo 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 (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).
La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, 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.
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 Insect Repellent Aerosol IR3535 30% con número de registro ES/MR(NA)-2017-19-00426. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

Tipo(s) de Producto [19]

Nº de Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

Nº de referencia en R4BP asset: ES-0020964-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

1. Información Administrativa

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

| | |
|----------------------------|------------------------------------|
| Nombre comercial | Repelente insectos DERM'ALPES KING |
| Nombres Adicionales | BIOVECTROL FAMILIA |

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|---|-------------------------|--|
| 1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización | Nombre | SICO |
| | Dirección | 577 rue du Pommarin Voreppe, 38341 – Moirans Francia |
| 1.2.2 Número de Autorización | ES/BB(MR)-2019-19-00628 | |
| <i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i> | | |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i> | ES-0020964-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 17/07/2019 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 16/05/2027 | |

1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|---------------------------------|--|
| Nombre del fabricante | SICO |
| Dirección del fabricante | 577 rue du Pommarin Voreppe, 38341 – Moirans Francia |
| Lugar de fabricación 1 | 353 Avenue de l'Europe 8522 - SAINT-EGREVE Francia |
| Lugar de fabricación 2 | 5 Allée des Combes 01150 – BLYES Francia |
| Lugar de fabricación 3 | 577 rue du Pommarin Voreppe, 38341 – Moirans Francia |

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

| | |
|-------------------------|----------------------------------|
| Sustancia activa | Ethyl butylacetylaminopropionate |
|-------------------------|----------------------------------|



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

| | |
|-----------------------------------|---|
| 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 |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Sustancia activa | Ethyl butylacetylaminopropionate |
| Nombre del fabricante 2 | Merck KGaA |
| Dirección del fabricante 2 | Frankfurter Straße, 250 64293 – Darmstadt Alemania |
| Lugar de fabricación 2 | Polígono Merck 08100 - Mollet del 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 | NºCAS | Nº CE | Contenido (%) |
|--------------|--|------------------------|------------|-----------|---------------|
| IR3535 | Etil butilacetilaminopr opionato | Sustancia activa | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20 |
| - | - | Sustancia no-activa | - | - | - |

2.2. Tipo de formulación

Aerosol listo para su uso



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | H223 Aerosol inflamable H229 Recipiente a presión: puede reventar si se calienta H319 Provoca irritación ocular grave. |
| Consejos de prudencia | P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. P251 Recipiente a presión: no perforar ni quemar, aun después del uso P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P410+P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F. P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio |

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Aerosol – Uso exterior e interior

| | |
|---|--|
| Tipo de Producto | PT19 – Repelente |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Repelente contra mosquitos y garrapatas para humanos |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | Mosquitos de la familia: Culicidae:-Adultos Garrapatas de la familia: Ixodidae |
| Ámbito(s) de utilización | Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas El producto esta autorizado para utilizarse contra mosquitos y garrapatas solo en zonas templadas. No está destinado a utilizarse en zonas tropicales. El repelente se pulveriza sobre la piel no cubierta (cara, manos, brazos, piernas y pies). |
| Método(s) de aplicación (es) | Aplicar el producto tópicamente sobre la piel por pulverización y distribuirlo con la mano |



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

| | |
|---|---|
| <p>Dosis y frecuencia de aplicación</p> | <p>Aplicar con moderación uniformemente las partes de la piel no cubierta (cara, manos, brazos, piernas y pies).</p> <p>Dosis de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adultos: pulverización de 3 g de producto o aprox. de 1,4 a 2,39 segundos; - Niños: pulverización de 1,6 g de producto o aprox. de 0,7 a 1,2 segundos - Niños que gatean: pulverización de 0,83 g de producto o aprox. de 0,4 a 0,6 segundos <p>El producto está destinado a ser utilizado en verano cuando son frecuentes los insectos. Se aplica generalmente una vez al día dependiendo de las actividades al aire libre, el tiempo y la presencia de insectos. La aplicación puede repetirse si es necesario (reducción notable de la repelencia) y cuando esté permitido (ver instrucciones de la etiqueta). El aerosol se aplicará hasta dos veces al día para los adultos, y una vez al día para los niños mayores de 1 año.</p> <p>El producto es adecuado sólo para niños mayores de 1 año.</p> |
| <p>Categoría(s) de usuario(s)</p> | <p>Uso no profesional (Público en general)</p> |
| <p>Tamaños de los envases y material de envasado</p> | <p>Envase metalizado aerosol, de 25ml hasta 250ml.</p> <p>El aerosol tiene un cabezal de bombeo cubierto por una tapa</p> |

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase 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 5.3



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

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

Véase 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 5.5

5. Modo de empleo**5.1. Instrucciones de uso**

Aplice el producto uniformemente sobre la piel expuesta y distribuya con la mano el líquido de pulverización sobre la piel. SOLAMENTE se aplica a las partes descubiertas del cuerpo, limitadas a los brazos, las manos, las piernas, los pies y la cara.

No pulverizar directamente sobre la cara. Para aplicar en la cara, pulverice el repelente en la palma de la mano y distribuya la solución sobre la cara, teniendo cuidado y protegiendo los ojos. No pulverizar en los ojos o aplicar en el área de los ojos.

El producto debe ser aplicado por un adulto en menores de 11 años. No lo use en las manos de los niños. No aplicar sobre cortes, heridas, piel recién afeitada o irritada. No lo use debajo de la ropa. Sólo para uso externo.

El repelente debe ser aplicado de nuevo en caso de que se transpire en exceso y también después de bañarse. La re-aplicación está autorizada sólo para adultos. Vuelva a aplicar sólo cuando se observe una reducción notable en la repelencia y no más tarde de diez horas después de la primera aplicación.

Cuando vuelva a aplicar el producto, respete el número máximo permitido de aplicaciones por día: dos veces para adultos y una vez para niños mayores de 1 año.

El producto es adecuado sólo para niños mayores de 1 año. Se debe tener cuidado al usar estos productos en los niños. Utilice los productos de manera muy responsable. La protección mecánica (ropa, mosquiteros) es preferible en todo momento.

Evite el contacto con materiales sintéticos. Los materiales sintéticos deben ser protegidos durante la pulverización.

La aplicación de productos para el cuidado del sol o formulaciones cosméticas después del uso repelente disminuirá considerablemente la eficacia del repelente.

El producto no está destinado a aplicarlo en animales/mascotas.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

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.

Apto solo para niños mayores de 1 año.

Mantener alejado de los niños.

Evitar respirar vapores/pulverización. No aplicar directamente en la cara.

Usar en exterior y/o en áreas bien ventiladas.

Aplicar solo en brazos, manos, piernas, pies y cara. No utilizar bajo ropa/tejidos.

La protección mecánica (ropa, mosquiteros) es preferible en todo momento.

Sólo para uso externo. No inhale. Utilizar sólo 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.

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

Irritación de ojos.

- Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

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

Precauciones medioambientales: No verter el producto restante a desagües



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-19-00628

REPELENTE INSECTOS DERM'ALPES KING

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

Botella de gas presurizado: desechar sólo en estado vacío.
Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio (P501).
Conservar los productos químicos en los contenedores originales.
No mezclar con otros residuos.
Los envases usados deben manejarse como el propio producto.
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

Condiciones de almacenamiento: Mantener el contenedor herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Mantener alejado del calor y las fuentes de ignición.
El producto no debe almacenarse durante periodos prolongados a temperaturas >35°C. El producto no debe exponerse a temperaturas superiores a 50°C/122°F.
Vida útil: 2 años
Consejo sobre manejo seguro: Deben observarse las precauciones de la etiqueta. Mantener alejado de las llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Deben tomarse medidas de precaución contra descargas estáticas.
Controles de exposición medioambiental: No permitir que el producto entre en el alcantarillado.

6. Otra información

Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.