



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

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.	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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

- 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	

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 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

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.

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 (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/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

Tipo de Producto 19

ES/MR(NA)-2020-19-00705

ES-0021455-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

1. Información Administrativa**1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto**

Nombre comercial	INSECT ECRAN EXTRA FUERTE
Nombres Adicionales	INSECT EXPERT EXTRA FUERTE

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
	Dirección	Place lucien auvert, 77020- MELUN CEDEX Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-19-00705	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0021455-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/05/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	21/11/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Dirección del fabricante	Place Lucien Auvert 77020 - MELUN CEDEX Francia
Lugar de fabricación	Place Lucien Auvert 77020 - MELUN CEDEX Francia

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

Sustancia activa	N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET)
Nombre del fabricante	VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS (Art.95 List: Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus LLC



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

	(United States))
Dirección del fabricante	2110 HIGH POINT ROAD NC 27403 GREENSBORO Estados Unidos
Lugar de fabricación	2110 HIGH POINT ROAD NC 27403 GREENSBORO Estados Unidos

Sustancia activa	N,N-diethyl-meta-toluamide (DEET)
Nombre del fabricante	CLARIANT US (Art.95 list: Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States))
Dirección del fabricante	625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly United States
Lugar de fabricación	625 Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly United States

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 (%)
DEET	N,N-dietil-m-toluamida	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	50,0
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

AL –Líquido. Listo para uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables H319: Provoca irritación ocular grave
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

Consejos de prudencia	<p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.</p> <p>P243: Tomar medidas de precaución contra las descargas estáticas.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.</p> <p>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p>
-----------------------	---

4. Usos Autorizados (s)**4.1. Descripción del uso****Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de mosquitos, moscas y garrapatas – uso por pulverización – público en general**

Tipo de Producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente corporal.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Mosquitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aedes aegypti</i>, - <i>Anopheles gambiae</i>, - <i>Aedes albopictus</i>, - <i>Culex pipiens</i> <p>Moscas de la arena :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Phlebotomus duboscqi</i> <p>Garrapatas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Ixodes ricinus</i> <p>El producto se utiliza en los organismos objetivo en la etapa adulta para los insectos y garrapatas y en la etapa de pupa para las garrapatas.</p>
Ámbito(s) de utilización	Uso en la piel para la protección de la salud Exterior e interior (zonas bien ventiladas)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

Método(s) de aplicación (es)	<p>Pulverización</p> <p>El producto se pulveriza sobre la palma de la mano y, a continuación, se extiende sobre las superficies de la piel expuestas (el rostro, el cuello, los $\frac{3}{4}$ de los brazos, las manos y $\frac{1}{2}$ de las piernas) para protegerlas.</p> <p>Producto listo para su uso, no es necesario diluirlo u otra preparación.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Repelente de mosquitos y moscas de la arena</u>: 0,40 mg/cm² de piel, protección hasta 8 horas.</p> <p><u>Repelente contra garrapatas</u>: 0,41 mg/cm² de piel, protección hasta 7 horas.</p> <p>No exceder 2 aplicaciones del producto por día.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>El producto biocida está envasado en un frasco de polipropileno de 50 mL con bomba de pulverización en polietileno/polipropileno/polioximetileno (PPE/PP/POM). El producto se llena con 50 mL de producto.</p> <p>El producto biocida está envasado en un frasco de polipropileno de 125 mL con bomba de pulverización en polietileno/polipropileno/polioximetileno (PPE/PP/POM). El producto se llena con 100 mL de producto</p>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver apartado 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

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 apartado 5.3

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

Ver apartado 5.4.

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

Ver apartado 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- El producto debe ser agitado antes de su uso.
- Respetar las dosis de aplicación recomendadas.
- Repetir la aplicación después de la exposición al agua sin exceder el número máximo de aplicaciones recomendadas..
- Los usuarios deben informar directamente al titular del registro de cualquier señal de alarma que pudiera suponer una resistencia de desarrollo.
- La etiqueta tiene que respetar las condiciones de uso recomendadas y la guía de etiquetado de los biocidas.
- No se recomienda el uso del producto con otros biocidas o productos de protección solar.
- El tiempo de protección puede reducirse mediante la transpiración, el lavado con agua, el frotamiento, la alta temperatura (>30°C), la velocidad del viento, etc.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No utilizar en niños menores de dos años.
- En el caso de niños de 2 a 12 años, se recomienda la utilización de prendas largas y la aplicación de un repelente por parte de un adulto
- No exceda de dos aplicaciones del producto por día
- Aplicar el producto con moderación y cuidadosamente en las partes del cuerpo que no están cubiertas.
- No llevarse las manos a la boca después de la aplicación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

- Manténgase fuera del alcance de los niños
- No aplicar directamente en la cara.
- No aplicar en las manos de los niños. Para otros usuarios, lavar la palma de las manos después de la aplicación.
- No utilice el spray cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o bebidas destinadas al consumo humano.
- No utilice el producto antes de bañarse o ducharse.

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, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
 - Reacciones alérgicas (incluida la anafilaxia).
 - El uso excesivo y/o múltiples aplicaciones podrían causar alteraciones neurológicas (trastornos de conducta, ataxia, hipertonia convulsiones, encefalopatía y coma)
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada
 - En contacto con los ojos, lavar con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel y el pelo lavar con agua abundante y jabón, elimine también el producto de los pliegues cutáneos y de debajo de las uñas.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica o traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - No se recomienda la descontaminación digestiva
 - Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
 - Tratamiento sintomático y de soporte.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00705

INSECT ECRAN EXTRA FUERTE

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20.

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. No trasvasar el producto. No mezclar con otros residuos..

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

- Vida útil; 3 años.
- No almacenar durante más de 6 meses a 40 °C.

6. Otra información

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