



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00754

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2023 – Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento 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, 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.	

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:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00754

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

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 Artículo 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 (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).
La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, 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 reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **25 de mayo de 2022**.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00754

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00754

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2021-19-00754

ES-0024774-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00754

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	RELEC FUERTE FAMILIAR STICK
Nombres Adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Omega Pharma International n.v.
	Dirección	Venecoweg, 26 9810 – Nazareth Bélgica
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-19-00754	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0024774-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	26/04/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	12/01/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG
Dirección del fabricante	Benzstrasse 25 71083 - Herrenberg Alemania
Lugar de fabricación	Benzstrasse 25 71083 - Herrenberg Alemania

Nombre del fabricante	Medgenix Benelux n.v
Dirección del fabricante	Vliegveld 21 8560 - Wevelgem Bélgica
Lugar de fabricación	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Bélgica





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00754

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

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

Sustancia activa	N,N-diethyl-meta-toluamide
Nombre del fabricante 1	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States))
Dirección del fabricante	Am Unisys-Park 1 65843 Sulzbach am Taunus
Lugar de fabricación	625 E. Catawba Avenue, Mount Holly, NC 28120 Estados Unidos

Sustancia activa	N,N-diethyl-meta-toluamide
Nombre del fabricante 2	Vertellus Chemicals SA
Dirección del fabricante	Havenlaan 86C - box 204, 1000 Bruselas Bélgica
Lugar de fabricación	2110 High Point Road, Greensboro, NC 27403, USA

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	20 %

2.2. Tipo de formulación

Barra (stick)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	EUH208: Contiene linalol, benzoato de bencilo. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de insectos – Personal no profesional

Tipo de Producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
-------------------------	--------------------------------





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00754

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: Culicidae: Nombre común: Aedes mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Culicidae: Nombre común: Anopheles mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Culicidae: Nombre común: House mosquito Etapa de desarrollo: Adultos
Ámbito(s) de utilización	Exterior Usar solo al aire libre o en un lugar bien ventilado
Método(s) de aplicación (es)	Método: Difusión. Descripción detallada: Extender suavemente y de manera uniforme sobre la piel que necesita ser protegida. Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel dañada. No aplicar en la cara. Evitar el contacto con alimentos, plásticos y superficies pintadas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Extender suavemente y de manera uniforme sobre la piel que necesita ser protegida. Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: 2/día
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (público en general)
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartucho, Plástico: 50 ml Cartucho y tapa de polipropileno (PP). Apertuta ovalada de 49X29 mm.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00754

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 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 sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Sólo se autoriza su uso como repelente de mosquitos en humanos.

Este producto está autorizado para uso no profesional.

Este producto ofrece protección de 7 horas de promedio contra las especies de mosquitos más comunes.

La duración puede ser más corta para algunas especies tropicales, con un promedio de 3 horas de protección para el mosquito de la Fiebre Amarilla y 5 horas contra los mosquitos de la Malaria. Factores como la temperatura, la humedad y el sudor pueden afectar la eficacia del producto.

Extender de manera suave y uniforme sobre la piel que desea protegerse.

- Utilizar solo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
- No utilizar más de dos veces al día.
- No utilizar en niños menores de 12 años.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00754

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

- Repetir la aplicación si es necesario después de nadar, bañarse o cuando la eficacia disminuya.
- Mantener fuera del alcance de los niños, almacenar en un lugar seco, alejado de la luz solar directa.
- Mantener el envase bien cerrado.
- Evitar que se libere al medio ambiente y no reutilizar el embalaje.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Evitar el contacto con los ojos, las membranas mucosas y la piel dañada.
- Evitar el contacto con alimentos, plásticos y superficies pintadas.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- Medidas básicas de actuación:
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas. Proseguir con el lavado.
 - En caso de reacción alérgica, trasladar a un centro sanitario.
 - Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

**NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO. SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20**

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al Instituto Nacional de Toxicología Información Y Emergencias Toxicológicas conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

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

Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.

Restos de productos y otros residuos generados durante la aplicación deberán depositarse





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-19-00754

RELEC FUERTE FAMILIAR STICK

en la fracción resto o en su defecto en el punto limpio.

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

Mantener fuera del alcance de los niños, almacenar en un lugar seco, alejado de la luz solar directa. Mantener el envase bien cerrado.

Período de validez 5 años.

6. Otra información

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

