

**ES**

***ANEXO***

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA**

SPRAY IR200

**Tipo(s) de producto**

PT19: Repelentes y atrayentes

**Número de autorización:** ES/MR(NA)-2024-19-00950

**Número de referencia R4BP:** ES-0031525-0000

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	SPRAY IR200 CINQ SUR CINQ loción antimosquitos ropa y tejidos Codexial Repelente de garrapatas y mosquitos Codexial Répulsif Tiques et Moustiques PROTECTION IR200 ROPA & PIEL REPELENTE IR200 REPELENTE IR200 Garrapatas REPELENTE IR200 Mosquito TERR'PHARMA IR200 TERR'PHARMA Mosquito & Garrapatas Repel TERR'PHARMA Mosquito Repel TERR'PHARMA SPRAY Protect
-------------------------	--

### 1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Terrium
	Dirección	246 rue du 8 mai 1945 42210 Motrond-Les-Bains Francia
Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-19-00950	
Número de referencia R4BP	ES-0031525-0000	
Fecha de la autorización	10/07/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	06/04/2027	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	MERCK KGAA
Dirección del fabricante	FRANKFURTER STRASSE 250 64293 DARMSTADT Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	MERCK KGAA site 1 FRANKFURTER STRASSE 250 64293 DARMSTADT Alemania

Nombre del fabricante	FABRICATION CHIMIQUE ARDECHOISE
Dirección del fabricante	1041 CHEMIN DE LA DIGUE DU RHONE 07300 Tournon sur Rhone Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	FABRICATION CHIMIQUE ARDECHOISE site 1 1041 CHEMIN DE LA DIGUE DU RHONE 07300 Tournon sur Rhone Francia

Nombre del fabricante	SAS SPRING
Dirección del fabricante	ZI DU BOIS DE LEUZE 4 RUE BLAISE PASCAL 1 3310 SAINT-MARTIN-DE-CRAU Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	SAS SPRING site 1 ZI DU BOIS DE LEUZE 4 RUE BLAISE PASCAL 13310 SAINT MARTIN DE CRAU Francia

Nombre del fabricante	PACOME
Dirección del fabricante	LOT N°17 LA ZIZA 98890 PAITA Nueva Caledonia
Ubicación de las plantas de fabricación	PACOME site 1 LOT N°17 LA ZIZA 98890 PAITA Nueva Caledonia

Nombre del fabricante	TAG LIFE CARE
Dirección del fabricante	17 CHEMIN DE CHARLEMAGNE 41120 CELLETT ES Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	TAG LIFE CARE site 1 17 CHEMIN DE CHARLEMAGNE 41120 CELLETTES Francia

Nombre del fabricante	LABORATORIOS MONTPLET
Dirección del fabricante	VIA TRAJANA, 53-59 08020 BARCELONA España
Ubicación de las plantas de fabricación	LABORATORIOS MONTPLET site 1 VIA TRAJANA, 53-59 08020 BARCELONA España

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

Sustancia activa	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nombre del fabricante	MERCK KGAA
Dirección del fabricante	FRANKFURTER STRASSE 250 64293 DARMSTAD T Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	MERCK KGAA site 1 MERCK S.L.U. - POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES España

Sustancia activa	Ethyl butylacetylaminopropionate
Nombre del fabricante	MERCK S.L.U.
Dirección del fabricante	CALLE MARIA DE MOLINA, 40 28006 Madrid España
Ubicación de las plantas de fabricación	MERCK S.L.U. site 1 POLIGONO MERCK 08100 MOLLET DEL VALLES España

---

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ethyl butylacetyl aminopropionate		sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20 % (m/m)

### 2.2. Tipo(s) de formulación

XX Otros: AL – Any other liquid

---

### Capítulo 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 atentamente y seguir todas las instrucciones. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P264: Wash ... thoroughly after handling. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

## Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Repelente contra los piojos. Aplicación en el cabello**

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Pediculidae: Pediculidae: Nombre común: otros: piojo de la cabeza Etapa de desarrollo: adultos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  interior
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización  Descripción detallada: Aplicación en el cabello
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Adultos: hasta 1,05 g producto por aplicación; Para niños de entre 0 y 11 años: 0,5 g por aplicación  Dilución (%): 0  Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: - Adultos: hasta 1,05 g de producto por aplicación. - Para niños de entre 0 y 11 años: 0,5 g por aplicación. Dilución (%): listo para usar (no necesita dilución). Número y frecuencia de aplicación: - Adultos: hasta 1,05 g de producto por aplicación. - Para niños de entre 0 y 11 años: 0,5 g por aplicación. Producto listo para usar que no se aclara. Periodo de aplicación: SPRAY IR200 está destinado a prevenir la reinfestación por piojos de la cabeza ( <i>Pediculus humanus capitis</i> ) únicamente tras un tratamiento pediculicida. Volver a aplicar después de lavarse el pelo y, como máximo, al cabo de dos días. Dosis por aplicación: - Adultos: hasta 1,05 g de producto por aplicación. - Para niños de entre 0 y 11 años: 0,5 g por aplicación. El producto se suele aplicar una sola vez al día. Cuando repita la aplicación, respete el número máximo de aplicaciones diarias permitidas: - Para pulverizador (100 ml): • Adultos y niños > 12 años de edad: 11 pulverizaciones, entre 1 y 3 veces al día. • Niños (1 a < 12 años de edad): 5 pulverizaciones, entre 1 y 3 veces al día. • Bebés (< 1 año): 5 pulverizaciones, entre 1 y 2 veces al día. - Para el pulverizador de gatillo (200 ml): • Adultos: 2 pulverizaciones, entre 1 y 3 veces al día. • Niños (1 a < 12 años de edad): 1 pulverización, entre 1 y 3 veces al día. • Bebés (< 1 año): 1 pulverización, entre 1 y 2 veces al día. Cuando el producto biocida se aplique en niños de menos de 11 años, debe aplicarlo un adulto

Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de HDPE de 100 y 200 ml (con pulverizador)

#### **4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico**

Asegúrese de que no hay piojos. Use primero un pediculicida.

Aplique uniformemente el producto sobre el pelo limpio y seco o secado con una toalla cerca del cuero cabelludo y tenga cuidado de aplicarlo en la nuca y detrás de las orejas en primer lugar. A continuación, pulverice todo el pelo como una laca. Asegúrese de que el cuero cabelludo y el pelo están suficientemente humedecidos.

La aplicación debe repetirse después de lavar el pelo.

El producto se suele aplicar una sola vez al día. Cuando repita la aplicación, respete el número máximo de aplicaciones diarias permitidas:

- Para pulverizador (100 ml - 100 µl por pulverización):

- Adultos y niños > 12 años de edad: 11 pulverizaciones, entre 1 y 3 veces al día.
- Niños de entre 1 y menos de 12 años: 5 pulverizaciones, entre 1 y 3 veces al día.
- Bebés (< 1 año): 5 pulverizaciones, entre 1 y 2 veces al día.

- Para pulverizador (100 ml - 300 µl por pulverización):

- Adultos y niños > 12 años de edad: 4 pulverizaciones, entre 1 y 3 veces al día.
- Niños de entre 1 y menos de 12 años: 2 pulverizaciones, entre 1 y 3 veces al día.
- Bebés (< 1 año): 2 pulverizaciones, entre 1 y 2 veces al día.

- Para el pulverizador de gatillo (200 ml):

- Adultos y niños > 12 años de edad: 2 pulverizaciones, entre 1 y 3 veces al día.
- Niños (entre 1 y menos de 12 años): 1 pulverización, entre 1 y 3 veces al día.
- Bebés (< 1 año): 1 pulverización, entre 1 y 2 veces al día.

Para una protección continuada: Volver a aplicar a más tardar dos días después sobre el pelo limpio y seco o secado con una toalla. Volver a aplicar antes si el pelo ha estado en contacto con el agua (después de la lluvia o de bañarse) a menos que ya no haya riesgo de infestación.

#### **4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico**

- No pulverizar en la cara ni aplicar en la zona de los ojos.

#### **4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Ver instrucciones generales de uso

#### **4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver instrucciones generales de uso

#### **4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver instrucciones generales de uso

## 4.2. Descripción de uso

**Tabla 2. Uso # 2 – Repelente de mosquitos – Spray – Aplicación en la ropa (condiciones templadas)**

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto repelente listo para su uso para tratar la ropa (algodón y poliéster) con el fin de proteger al usuario de las picaduras de mosquito.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Aedes spp. Nombre común: mosquitos Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: otros: Culex spp. Nombre común: mosquitos Etapa de desarrollo: adultos
Ámbito(s) de uso	otros: Aplicación en ropa.  Aplicación en la ropa
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización  Descripción detallada: Pulverizar directamente sobre el tejido
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0,6 mg de producto por cm <sup>2</sup> de tela  Dilución (%): 0  Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: 0,6 mg de producto por cm <sup>2</sup> de tela. Dilución (%): 0. Número y frecuencia de aplicación: 0,6 mg de producto por cm <sup>2</sup> de tela.  Tiempo de protección: 8 horas (en condiciones climáticas templadas y tropicales), incluso tras un máximo de 30 días de almacenamiento de la prenda tratada (antes de usarse) en un envase cerrado (como una bolsa de plástico). Volver a aplicar después de cada lavado o uso de la ropa tratada
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas de HDPE de 100 y 200 ml (con pulverizador)

### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

En caso de que se guarden antes de usarse, las prendas tratadas deben mantenerse en un envase cerrado (como una bolsa de plástico).

Volver a tratar tras exponerse al agua sin superar el máximo número de aplicaciones recomendado.

Número de pulverizaciones:

- Botella de 100 ml (300 µl por pulverización): aplicar el siguiente número de pulverizaciones en la parte delantera de la ropa:
- Para adultos y niños > 12 años de edad: 6 por cada parte del cuerpo, 3 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
  - Para niños entre 2 y 12 años de edad: 2 - 3 por cada parte del cuerpo, 1 - 2 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
  - Para niños de entre menos de 1 año y 2 años: 2 por cada parte del cuerpo, 1 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
- Botella de 200 ml: aplicar el siguiente número de pulverizaciones en la parte delantera de la ropa:
- Para adultos y niños > 12 años de edad: 4 por cada parte del cuerpo, 2 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
  - Para niños entre 2 y 12 años de edad: 2 por cada parte del cuerpo, 1 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
  - Para niños de entre menos de 1 año y 2 años: 1 por cada parte del cuerpo, 1 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.

#### **4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico**

Para el tratamiento contra mosquitos en condiciones climáticas templadas, no aplique el producto a la vez sobre la piel de niños menores de 12 años y su ropa.

#### **4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Ver instrucciones generales de uso

#### **4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver instrucciones generales de uso

#### **4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver instrucciones generales de uso

### **4.3. Descripción de uso**

**Tabla 3. Uso # 3 – Repelente de mosquitos – Spray – Aplicación en la ropa (condiciones tropicales)**

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto repelente listo para su uso para tratar la ropa (algodón y poliéster) con el fin de proteger al usuario de las picaduras de mosquito.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: otros: Aedes spp. Nombre común: mosquitos Etapa de desarrollo: adultos</p> <p>Nombre científico: otros: Anopheles spp. Nombre común: mosquitos Etapa de desarrollo: adultos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>otros: Otro</p> <p>Aplicación en la ropa</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Pulverización</p> <p>Descripción detallada: Spray. Rociar directamente en los tejidos.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: 0,6 mg de producto por cm<sup>2</sup> de tela</p> <p>Dilución (%): 0</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Tasa de aplicación: 0,6 mg de producto por cm<sup>2</sup> de tela. Dilución (%): 0. Número y frecuencia de aplicación: 0,6 mg de producto por cm<sup>2</sup> de tela. Tiempo de protección: 8 horas (en condiciones climáticas tropicales), incluso tras un máximo de 30 días de almacenamiento de la prenda tratada (antes de usarse). Volver a aplicar después de cada lavado o uso de la ropa tratada en un envase cerrado (como una bolsa de plástico).</p> </div>
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de HDPE de 200 ml (con pulverizador)

#### 4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

En caso de que se guarden antes de usarse, las prendas tratadas deben mantenerse en un envase cerrado (como una bolsa de plástico).

Volver a tratar tras exponerse al agua sin superar el máximo número de aplicaciones recomendado.

Número de pulverizaciones:

- Botella de 100 ml (300 µl por pulverización): aplicar el siguiente número de pulverizaciones en la parte delantera de la ropa:

- Para adultos y niños > 12 años de edad: 6 en el tronco de la camisa, 3 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
- Para niños entre 2 y 12 años de edad: 2 - 3 por cada parte del cuerpo, 1 - 2 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
- Para niños de entre menos de 1 año y 2 años: 2 en el tronco de la camisa, 1 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.

- Botella de 200 ml: aplicar el siguiente número de pulverizaciones en la parte delantera de la ropa:

- Para adultos y niños > 12 años de edad: 4 en el tronco de la camisa, 2 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.

- Para niños entre 2 y 12 años de edad: 2 en el tronco de la camisa, 1 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
- Para niños de entre menos de 1 año y 2 años: 1 en el tronco de la camisa, 1 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.

#### 4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Para el tratamiento contra mosquitos en condiciones climáticas tropicales, no aplique el producto a la vez sobre la piel de niños de menos de 12 años y su ropa.

#### 4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso

#### 4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver instrucciones generales de uso

#### 4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver instrucciones generales de uso

### 4.4. Descripción de uso

**Tabla 4. Uso # 4 – Spray de aplicación cutánea para repeler mosquitos (condiciones templadas)**

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Aedes spp. Nombre común: mosquitos Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: otros: Culex spp. Nombre común: mosquitos Etapa de desarrollo: adultos
Ámbito(s) de uso	otros: Otro  Aplicación sobre la piel.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización  Descripción detallada: Spray. Rociar directamente en la piel.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0,6 mg de producto por cm <sup>2</sup> de piel Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: 0,6 mg de producto por cm <sup>2</sup> de piel. Dilución (%): 0. Número y frecuencia de aplicación: Dosis de aplicación con condiciones climáticas templadas: 0,6 mg de producto por cm <sup>2</sup> de piel. Tiempo de protección: 4 horas en condiciones climáticas templadas.
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de HDPE de 100 y 200 ml (con pulverizador)

#### 4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Lavarse los manos concienzudamente tras la manipulación.

No aplique el producto en las manos de niños de menos de 12 años.

En caso de que se use el producto junto con crema solar, aplique en primer lugar la crema solar y espere 20 minutos antes de aplicar el producto.

Volver a tratar tras exponerse al agua sin superar el máximo número de aplicaciones recomendado.

- Número de pulverizaciones (100 ml - 100 µl por pulverización):

- Adultos y niños > 12 años de edad: aplicar 7 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 6 en cada brazo, 2 en cada mano, 13 en cada pierna y 3 en cada pie, una vez al día.

- Niños entre 6 y < 12 años de edad: aplicar 3 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 3 en cada brazo, 1 en cada mano, 7 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Niños entre 2 y < 6 años de edad: aplicar 3 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 2 en cada brazo, 1 en cada mano, 4 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Niños de entre 1 y menos de 2 años: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 3 en cada pierna, una vez al día.

- Bebés < 1 año: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 2 en cada pierna, una vez al día.

- Número de pulverizaciones (100 ml - 300 µl por pulverización):

- Adultos y niños > 12 años de edad: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 2 en cada brazo, 1 en cada mano, 5 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Niños entre 6 y < 12 años de edad: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 2 en cada pierna y 1 en cada pie y 1 en cada pie, una vez al día.

- Niños entre 2 y < 6 años de edad: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 2 en cada pierna y 1 en cada pie y 1 en cada pie, una vez al día.

- Niños de entre 1 y menos de 2 años: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 1 en cada pierna, una vez al día.

- Bebés < 1 año: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 2 en cada pierna, una vez al día.

- Número de pulverizaciones (200 ml):

- Adultos y niños > 12 años de edad: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en cada brazo, 3 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Niños entre 6 y < 12 años de edad: aplicar 2 pulverizaciones en cada brazo y 2 en cada pierna, una vez al día.

- Niños entre 2 y < 6 años de edad: aplicar 1 pulverización para los dos brazos y 1 en cada pierna, una vez al día.

- Niños de entre 1 y menos de 2 años: aplicar 1 pulverización para los dos brazos y 1 para las dos piernas, una vez al día.

- Bebés < 1 año: aplicar 2 pulverizaciones para el cuerpo, una vez al día.

#### 4.4.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Cuando el producto biocida se aplique en niños de menos de 12 años, debe aplicarlo un adulto.  
No aplicar directamente sobre la cara, pulverizar el producto en la mano y luego extenderlo por la cara.  
No aplicar en la zona de los ojos.  
Condiciones climáticas templadas:  
Aplicar una sola vez al día.  
No aplique el producto a la vez sobre la piel de niños de menos de 12 años y su ropa.  
Para adultos y niños de más de 12 años, no aplicar el producto sobre la piel debajo de la ropa.

#### 4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso

#### 4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver instrucciones generales de uso

#### 4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver instrucciones generales de uso

#### 4.5. Descripción de uso

**Tabla 5. Uso # 5 – Spray de aplicación cutánea para repeler mosquitos (condiciones tropicales)**

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Aedes spp. Nombre común: mosquitos Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: otros: Anopheles spp. Nombre común: mosquitos Etapa de desarrollo: adultos
Ámbito(s) de uso	otros: Otro  Aplicación en la piel
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización  Descripción detallada: Spray. Rociar directamente en la piel

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0,8 mg de producto por cm <sup>2</sup> de piel Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: 0,8 mg de producto por cm <sup>2</sup> de piel. Dilución (%): 0. Número y frecuencia de aplicación: Dosis de aplicación con condiciones climáticas tropicales: 0,8 mg de producto por cm <sup>2</sup> de piel. Tiempo de protección: 3 horas en condiciones climáticas tropicales.  Tiempo de protección: 3 horas en condiciones climáticas tropicales
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de HDPE de 100 y 200 ml (con pulverizador)

#### 4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Lavarse los manos concienzudamente tras la manipulación.

No aplique el producto en las manos de niños de menos de 12 años.

En caso de que se use el producto junto con crema solar, aplique en primer lugar la crema solar y espere 20 minutos antes de aplicar el producto.

Volver a tratar tras exponerse al agua sin superar el máximo número de aplicaciones recomendado.

- Número de pulverizaciones (100 ml - 100 µl por pulverización):

- Adultos y niños > 12 años de edad: aplicar 9 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 8 en cada brazo, 3 en cada mano, 18 en cada pierna y 4 en cada pie, una vez al día.

- Niños entre 6 y < 12 años de edad: aplicar 4 pulverizaciones en la cabeza, 2 en el cuello, 4 en cada brazo, 1 en cada mano, 9 en cada pierna y 2 en cada pie, una vez al día.

- Niños entre 2 y < 6 años de edad: aplicar 4 pulverizaciones en la cabeza, 2 en el cuello, 3 en cada brazo, 1 en cada mano, 6 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Niños de entre 1 y menos de 2 años: aplicar 3 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 2 en cada brazo, 4 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Bebés < 1 año: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 2 en cada brazo, 3 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Número de pulverizaciones (100 ml - 300 µl por pulverización):

- Adultos y niños > 12 años de edad: aplicar 3 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 3 en cada brazo, 1 en cada mano, 6 en cada pierna y 2 en cada pie, una vez al día.

- Niños entre 6 y < 12 años de edad: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 2 en cada brazo, 1 en cada mano, 3 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Niños entre 2 y < 6 años de edad: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 1 en cada mano, 2 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Niños de entre 1 y menos de 2 años: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 1 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Bebés < 1 año: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 1 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Número de pulverizaciones (200 ml):

- Adultos y niños > 12 años de edad: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 2 en cada brazo, 1 en cada mano, 4 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.

- Niños entre 6 y < 12 años de edad: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en cada brazo, 1 en cada mano y 2 en cada pierna, una vez al día.

- Niños entre 2 y < 6 años de edad: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en cada brazo y 2 en cada pierna, una vez al día.
- Niños de entre 1 y menos de 2 años: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 para los dos brazos y 1 en cada pierna, una vez al día.
- Bebés < 1 año: aplicar 4 pulverizaciones para el cuerpo, una vez al día.

#### 4.5.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

No aplicar directamente sobre la cara, pulverizar el producto en la mano y luego extenderlo por la cara.  
 No aplicar en la zona de los ojos.  
 Cuando el producto biocida se aplique en niños, debe aplicarlo un adulto.  
 Aplicar una sola vez al día.  
 No aplicar en niños de menos de 6 años.  
 No aplique el producto a la vez sobre la piel de niños de menos de 12 años y su ropa.  
 Para adultos y niños de más de 12 años, no aplicar el producto sobre la piel debajo de la ropa.

#### 4.5.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso

#### 4.5.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver instrucciones generales de uso

#### 4.5.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver instrucciones generales de uso

#### 4.6. Descripción de uso

**Tabla 6. Uso # 6 – Repelente de garrapatas – Spray – Aplicación en la ropa (condiciones templadas)**

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto repelente listo para su uso para tratar la ropa (algodón y poliéster) con el fin de proteger al usuario de las picaduras de mosquito.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Ixodes ricinus Nombre común: otros: garrapata común Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: otros: Ixodes ricinus

	Nombre común: otros: garrapata común Etapa de desarrollo: ninfas
Ámbito(s) de uso	otros: Otro Aplicación sobre tejidos.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Pulverizar directamente sobre el tejido
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0,85 mg de producto por cm <sup>2</sup> de tela Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: 0,85 mg de producto por cm <sup>2</sup> de tela. Dilución (%): 0. Número y frecuencia de aplicación: 0,85 mg de producto por cm <sup>2</sup> de tela. Tiempo de protección (en condiciones climáticas templadas) de 6 horas incluso tras un máximo de 7 días de almacenamiento de la prenda tratada (antes de usarse) en un envase cerrado (como una bolsa de plástico). Volver a aplicar después de cada lavado o uso de la ropa tratada.
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botellas de HDPE de 100 y 200 ml (con pulverizador)

#### 4.6.1. Instrucciones de uso para el uso específico

En caso de que se guarden antes de usarse, las prendas tratadas deben mantenerse en un envase cerrado (como una bolsa de plástico).

Volver a tratar tras exponerse al agua sin superar el máximo número de aplicaciones recomendado.

Número de pulverizaciones:

- Botella de 100 ml (300 µl por pulverización): aplicar el siguiente número de pulverizaciones en la parte delantera de la ropa:

- Para adultos y niños > 12 años de edad: 9 en el tronco de la camisa, 4 por pernera, 2 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
- Para niños entre 2 y 12 años de edad: 3 - 5 en el tronco de la camisa, 2 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
- Para niños de entre menos de 1 año y 2 años: 2 en el tronco de la camisa, 1 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.

- Botella de 200 ml: aplicar el siguiente número de pulverizaciones en la parte delantera de la ropa:

- Para adultos y niños > 12 años de edad: 6 en el tronco de la camisa, 3 por pernera, 2 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
- Para niños entre 2 y 12 años de edad: 2 - 3 en el tronco de la camisa, 1 - 2 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.
- Para niños de entre menos de 1 año y 2 años: 1 - 2 en el tronco de la camisa, 1 por pernera, 1 por manga. Repetir en la parte posterior de la ropa.

#### 4.6.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

No aplicar en la ropa de niños de menos de 1 año.

Para el tratamiento contra garrapatas, no aplique el producto a la vez sobre la piel de niños de menos de 6 años y su ropa.

Para adultos y niños de más de 6 años, no aplicar el producto sobre la piel debajo de la ropa.

#### **4.6.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Ver instrucciones generales de uso

#### **4.6.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver instrucciones generales de uso

#### **4.6.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver instrucciones generales de uso

### **4.7. Descripción de uso**

**Tabla 7. Uso # 7 – Repelente de garrapatas – Spray – Aplicación en la piel (condiciones templadas)**

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Ixodes ricinus Nombre común: otros: garrapata común Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: otros: Ixodes ricinus Nombre común: otros: garrapata común Etapa de desarrollo: ninfas
Ámbito(s) de uso	otros: Otro  Aplicación sobre la piel.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización  Descripción detallada: Pulverizador para aplicación sobre la piel como repelente de garrapatas
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0,6 mg de producto por cm <sup>2</sup> de piel  Dilución (%): 0  Número y frecuencia de aplicación: Tasa de aplicación: 0,6 mg de producto por cm <sup>2</sup> de piel. Dilución (%): 0.

	Número y frecuencia de aplicación: 0,6 mg de producto por cm <sup>2</sup> de piel. Tiempo de protección: 4 horas en condiciones climáticas templadas.
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella de HDPE de 100 y 200 ml (con pulverizador)

#### 4.7.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Lavarse los manos concienzudamente tras la manipulación.

No aplique el producto en las manos de niños.

En caso de que se use el producto junto con crema solar, aplique en primer lugar la crema solar y espere 20 minutos antes de aplicar el producto.

Volver a tratar tras exponerse al agua sin superar el máximo número de aplicaciones recomendado.

- Número de pulverizaciones (100 ml - 100 µl por pulverización):

- Adultos y niños > 12 años de edad: aplicar 7 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 6 en cada brazo, 2 en cada mano, 13 en cada pierna y 3 en cada pie, una vez al día.
- Niños entre 6 y < 12 años de edad: aplicar 3 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 3 en cada brazo, 1 en cada mano, 7 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.
- Niños entre 2 y < 6 años de edad: aplicar 3 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 2 en cada brazo, 1 en cada mano, 4 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.
- Niños de entre 1 y menos de 2 años: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 3 en cada pierna, una vez al día.
- Bebés < 1 año: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 2 en cada pierna, una vez al día.

- Número de pulverizaciones (100 ml - 300 µl por pulverización):

- Adultos y niños > 12 años de edad: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 2 en cada brazo, 1 en cada mano, 5 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.
- Niños entre 6 y < 12 años de edad: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 2 en cada pierna y 1 en cada pie y 1 en cada pie, una vez al día.
- Niños entre 2 y < 6 años de edad: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 2 en cada pierna y 1 en cada pie y 1 en cada pie, una vez al día.
- Niños de entre 1 y menos de 2 años: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 1 en cada pierna, una vez al día.
- Bebés < 1 año: aplicar 2 pulverizaciones en la cabeza, 1 en el cuello, 1 en cada brazo, 2 en cada pierna, una vez al día.

- Número de pulverizaciones (200 ml):

- Adultos y niños > 12 años de edad: aplicar 1 pulverización en la cabeza, 1 en cada brazo, 3 en cada pierna y 1 en cada pie, una vez al día.
- Niños entre 6 y < 12 años de edad: aplicar 2 pulverizaciones en cada brazo y 2 en cada pierna, una vez al día.
- Niños entre 2 y < 6 años de edad: aplicar 1 pulverización para los dos brazos y 1 en cada pierna, una vez al día.
- Niños de entre 1 y menos de 2 años: aplicar 1 pulverización para los dos brazos y 1 para las dos piernas, una vez al día.
- Bebés < 1 año: aplicar 2 pulverizaciones para el cuerpo, una vez al día.

#### 4.7.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

No aplicar directamente sobre la cara, pulverizar el producto en la mano y luego extenderlo por la cara.

No aplicar en la zona de los ojos.

Cuando el producto biocida se aplique en niños de menos de 12 años, debe aplicarlo un adulto.

Aplique una sola vez al día. No aplique el producto a la vez sobre la piel de niños de menos de 6 años y su ropa.

---

Para adultos y niños de más de 6 años, no aplicar el producto sobre la piel debajo de la ropa.

**4.7.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Ver instrucciones generales de uso

**4.7.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Ver instrucciones generales de uso

**4.7.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver instrucciones generales de uso

---

## Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO<sup>1</sup>

### 5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de su uso y siga las instrucciones suministradas.

Respetar las dosis de aplicación recomendadas.

El tiempo de protección es solo orientativo. Algunos factores medioambientales (p. ej., temperatura alta, velocidad del viento) pueden reducirlo.

El dispositivo pulverizador debe orientarse hacia la superficie a tratar a unos 10 - 20 cm de distancia.

El usuario deberá informar al titular de la autorización si el tratamiento no es eficaz.

No se recomienda usar el producto con otros productos repelentes.

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

No pulverizar cerca de los ojos.

Utilizar en zonas bien ventiladas.

### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua abundante abriendo ocasionalmente los párpados superior e inferior. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando con agua tibia durante al menos 10 minutos. Consultar a un médico si hay irritación o dificultades visuales.

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: En caso de lesiones en la piel, enrojecimiento o dolor persistente tras la aplicación, consulte a un médico.

- EN CASO DE INHALACIÓN DE GRANDES CANTIDADES: mantener en reposo en posición semierguida. Consultar a un médico inmediatamente si aparecen síntomas.

- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca con agua. Póngase en contacto inmediatamente con el centro de toxicología si aparecen síntomas o en caso de contacto oral con grandes cantidades.

No administrar líquidos ni inducir el vómito en caso de pérdida del conocimiento; colocar en posición de recuperación y consultar a un médico inmediatamente.

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.

### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de 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.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en su envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Mantener alejado del calor y fuentes de ignición.

Consejos sobre manejo seguro: Siga las precauciones de la etiqueta. Mantener alejado de superficies calientes, llamas abiertas y fuentes de ignición. Tome medidas de precaución contra descargas estáticas.

Controles de exposición medioambiental: No permita que el producto llegue a la alcantarilla.

---

<sup>1</sup>Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

---

Periodo de conservación: 30 meses.

El producto no debe almacenarse a temperaturas  $> 40$  °C.

---

## **Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Teniendo en consideración la importancia de esta sustancia activa en el control de vectores, el titular de la autorización tiene que realizar una revisión de la literatura científica relativa a la sustancia activa IR3535. Los resultados de esta evaluación deben presentarse ante la autoridad competente o los órganos designados para la gestión de resistencias cada 5 años.

El titular de la autorización deberá informar a las autoridades competentes de cualquier incidencia relacionada con su eficacia que se observe.

Usuarios no-profesionales (NP): usuarios que no son profesionales y que aplican el biocida en su vida privada.