



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00473

## RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

**RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS**

Mayo 2020 – 1.3. Fabricante(s) del producto

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

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 200ml
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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00473

## RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

	de la etiqueta.
--	-----------------

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- 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.
  - 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	 GH07
Peligro	 GHS02

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00473

RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

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/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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **22 de noviembre de 2017**.

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)-2017-19-00473

RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

Tipo de Producto 19

ES/MR(NA)-2017-19-00473

ES-0010037-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00473

## RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

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

<b>Nombre comercial</b>	RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO
-------------------------	--

**1.2. Titular de la autorización**

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	Omega Pharma nv
	<b>Dirección</b>	Venecoweg 26 9810 Nazareth Bélgica
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/MR(NA)-2017-19-00473	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0010037-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	22/11/2017	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	01/08/2024	

**1.3. Fabricante(s) del producto**

<b>Nombre del fabricante</b>	Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
<b>Dirección del fabricante</b>	Benzstraße 25 71083 Herrenberg Alemania
<b>Lugar de fabricación</b>	Benzstraße 25 71083 Herrenberg Alemania

<b>Nombre del fabricante</b>	Medgenix Benelux n.v.
<b>Dirección del fabricante</b>	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Bélgica
<b>Lugar de fabricación</b>	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Bélgica



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00473

## RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

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

<b>Sustancia activa</b>	N,N-dietil-m-toluamida (DEET)
<b>Nombre del fabricante</b>	Vertellus Chemicals SA. (Art. 95 list: Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus Performance Materials Inc. (United States)))
<b>Dirección del fabricante</b>	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA
<b>Lugar de fabricación</b>	2110 High Point Road Greensboro, NC 27403 USA

<b>Nombre del fabricante</b>	Clariant Corporation (Art.95 List: Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (United States)))
<b>Dirección del fabricante</b>	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Estados Unidos
<b>Lugar de fabricación</b>	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Estados Unidos

## 2. Composición del producto y Tipo de formulación

## 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
DEET	N,N-dietil-m-toluamida	Substancia activa	134-62-3	205-149-7	50 (TC) 48,5 (PAI)
Alcohol denat. (eg t-butil alcohol)	Etil alcohol	Disolvente	64-17-5	200-578-6	37,77
		Sustancias no activas			

## 2.2. Tipo de formulación

Spray listo para su uso.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00473

## RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

**3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia**

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208: Contiene geraniol. Puede provocar una reacción alérgica.
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. P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

**4. Usos Autorizados (s)****4.1. Descripción del uso****Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – mosquitos – Uso no profesional (Público en general) – Adultos – Spray – Uso exterior e interior**

<b>Tipo de Producto</b>	PT19 – Repelente
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Repelente contra mosquitos para humanos
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Mosquitos de las especies: <i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i> y <i>Anopheles spp.</i>
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Aplicación tópica sobre la piel por pulverización
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Aplicar una sola vez al día en adultos El tiempo de protección es de hasta 9 horas contra las picaduras de la especie de mosquito más común. Para alguna especie de mosquito tropical el tiempo de protección puede ser mucho más corto: un promedio de 4 horas contra el mosquito de fiebre amarilla y 8 horas contra el mosquito de malaria.
<b>Categoría(s) de</b>	Usuario no profesional (público en general)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00473

## RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

<b>usuario(s)</b>	
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envase de hasta 200ml de PP o HDPE Apertura de 13 mm Cierre de tapa PP y PP/PE/acero/bomba de spray aluminio.

**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**

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo, malaria, fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikunguya, etc.

Aplicar solo en zonas de piel no cubiertas (cabeza, brazos y manos). Se debe de llevar



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00473

#### RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

pantalón largo y camisa de manga larga. No aplicar sobre la ropa.

Aplicar el producto con moderación y cuidado; repartir el producto uniformemente sobre la piel.

Pulverizar el producto a una distancia de 15 cm de la piel. No aplicar el producto directamente sobre la cara. Para proteger la cara de las picaduras de insectos, primero aplicar una pequeña cantidad del producto en la palma de la mano y luego extender sobre la cara.

Aplicar una sola vez al día en adultos.

No aplicar en niños menores de 18 años.

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Aplicar solo en áreas donde existe un riesgo significativo de transmisión de enfermedades tropicales.

Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas, nariz, labios y piel dañada. Aplicar con cuidado en zonas donde la piel se pliegue.

No aplicar en las manos de los niños. En el resto de usuarios, lavarse las manos minuciosamente con agua y jabón antes de comer y beber.

El producto contiene un agente amargante.

No mezclar con otras sustancias o productos químicos.

Cuando se utilicen cremas solares, aplicar el protector solar primero y esperar 30 minutos hasta la aplicación del repelente.

Lávese la piel donde se ha aplicado el producto una vez que la protección no sea necesaria.

El producto biocida no debe aplicarse en sitios donde puedan contaminarse alimentos, bebidas o piensos.

Aplicar medidas de higiene: no fumar, no comer ni beber durante la aplicación del producto.

Usar sólo en exteriores o en áreas bien ventiladas.

No respirar el producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Evitar el contacto del producto con plásticos, vidrio, ropa de piel sintética y superficies



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00473

RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

pintadas.

El envasado del producto no superará el tamaño máximo de 200ml.

**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.
- 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.

**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**



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00473

RELEC EXTRA FUERTE SPRAY REPELENTE DE INSECTOS DE USO HUMANO

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

Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

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

El producto es estable durante 5 años

#### 6. Otra información

En el etiquetado del producto deberá figurar una indicación de peligro detectable al tacto.

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