



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

## 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, 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 de la etiqueta.



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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

- 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	  GHS 02                      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 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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

---

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 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 ES-0024222-0000 con número de registro ES/APP(NA)-2022-19-00805. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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 de Estado 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

LA DIRECTORA GENERAL

(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

---

ANEXO I

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

Tipo de Producto 19

ES/BB(NA)-2022-19-00813

ES-0028433-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO
-------------------------	---

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.
	<b>Dirección</b>	Vía Trajana 53-55 08020 Barcelona España
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/BB(NA)-2022-19-00813	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0028433-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	06/04/2022	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	21/03/2032	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.
<b>Dirección del fabricante</b>	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona (España)
<b>Lugar de fabricación</b>	Vía Trajana 53-59 E-08020 Barcelona (España)

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

<b>Sustancia activa</b>	Butilacetilaminopropionato de etilo
<b>Nombre del fabricante</b>	Merck KGaA
<b>Dirección del fabricante</b>	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Alemania
<b>Lugar de fabricación</b>	Poligono Merck 08100 Mollet de Valles (Barcelona) España



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

## 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 (%)
Butilacetilamino propionato de etilo		Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

### 2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226 Líquido 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. 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 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

#### 4. Usos Autorizados (s)

##### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de mosquitos – Pulverización sobre piel humana – Uso personal no profesional (público en general)**

<b>Tipo de Producto</b>	TP19 – Repelente de mosquitos
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Aedes spp.- Mosquitos Culex spp. – Mosquitos Anopheles spp. – Mosquitos Etapa de desarrollo: Adults
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior y exterior: uso en áreas bien ventiladas  Repelente de insectos para zonas templadas. Este repelente no está autorizado para uso en zonas tropicales.
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Método: Pulverización Descripción detallada: Aplicar le producto con el pulverizador. Aplicar y extender uniformemente una capa fina en la piel descubierta (rostro, manos, brazos, piernas y pies) a ser protegidos. La aplicación de productos de protección solar o cosméticos después del uso del repelente puede hacer disminuir la eficacia del repelente.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Tasa de aplicación:</u> 0,67 mg de producto / cm <sup>2</sup> área de piel <u>Frecuencia de aplicación:</u> 1 Aplicación al día No usar en niños menores de un año.  Número y frecuencia de aplicación: • Adultos: 31 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día.  • Niños de 6 a 12 años: 17 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día.  • Niños de 2 a 6 años: 13 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día.  • Niños pequeños de 1 a 2 años: 9 pulverizaciones



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

	Máximo: 1 aplicación al día. Hasta 8 horas de protección contra mosquitos
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Público en general (no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botella de HDPE, HDPE reciclado y PET con spray. Volúmenes: 25, 50, 75, 80, 100, 120, 125, 150, 200 ml

#### **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**

- Aplicar y extender uniformemente sobre las zonas de la piel a proteger. No vaporizar directamente en la cara, sino aplicarlo con las manos, sin entrar en contacto con los ojos y





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

la boca. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

- Informar al titular del registro si el tratamiento resulta ineficaz.
- No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.
- En caso de usar el producto a la vez de un protector solar, aplicar primero el protector solar y esperar 20 minutos antes de la aplicación del producto.
- El tiempo de protección es sólo orientativo. Los factores ambientales (por ejemplo, alta temperatura, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo.
- Adultos: 31 pulverizaciones al día (8 en brazos, 14 en piernas, 4 en cara, 1 en manos y 4 en pies).

Niños de 6-12 años: 17 pulverizaciones (4 en brazos, 9 en piernas, 2 en cara y 2 en pies).

Niños de 2-6 años: 13 pulverizaciones (3 en brazos, 6 en piernas, 2 en cara y 2 en pies).

Niños de 1-2 años: 9 pulverizaciones (2 en brazos, 4 en piernas, 1 en cara y 2 en pies).

´Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano. No pulverizar el producto directamente sobre el rostro. Rocía el producto en tus manos primero si quieres proteger tu cara. Lávese bien las manos después de aplicar el producto.

- Una vez transcurrido el tiempo de protección, lavarse adecuadamente la zona del cuerpo donde se ha aplicado el producto.
- Para niños, aplicar una vez al día. Si fuese necesario consultar con el pediatra.
- **LOS NIÑOS NO DEBEN APLICARSE EL PRODUCTO ELLOS MISMOS.** Un adulto deberá aplicar el producto en niños. No aplicar en las manos de los niños.
- Sólo para uso en zonas templadas. Este repelente no está autorizado para zonas tropicales.
- Deberá consultar a su farmacéutico o médico si planea viajar a áreas con riesgo de enfermedades transmitidas por vectores para recibir las instrucciones específicas para su protección.
- Se deberán seguir las pautas de empleo anteriores. Sin embargo, en zonas de riesgo de transmisión de enfermedades por mosquitos y en aquellos casos en que las condiciones extremas así lo aconsejen, se cumplirán las medidas preventivas que comuniquen las autoridades sanitarias.
- No verter al suelo, aguas superficiales o sistema de alcantarillado.
- Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.
- No usar el producto cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos, piensos o bebidas de consumo humano.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No almacenar a temperatura superior a 30°C.
- Antes de utilizar el producto, lea atentamente la etiqueta. Deben cumplir con las instrucciones descritas.
- No inhalar.
- No ingerir. Evitar cualquier contacto directo o indirecto con alimentos.
- Para uso en zonas bien ventiladas.
- Evitar el contacto con los ojos.
- La aplicación frecuente es innecesaria.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Mantener el envase en posición vertical.
- La aplicación de productos de protección solar o cosméticos después del uso del repelente puede hacer disminuir la eficacia del repelente.
- No utilizar en personas sensibles a los componentes.

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

- Provoca irritación ocular grave.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Si necesita consejo médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.
- EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.

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 INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

Medio ambiente:

Utilizar únicamente para la finalidad de repelente, una vez concluida su función biocida, desechar correctamente evitando su liberación al medio ambiente.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00813

REPEL BITE REPELENTE DE INSECTOS USO HUMANO

---

#### 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.

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

Proteger el producto de las heladas

Vida útil de producto: 36 meses

#### 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.