



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2020- 1.2. Titular 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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO CORPORAL

de la etiqueta.

- 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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
PELIGRO	

- 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

- 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) N° 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) n° 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 las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **18 de noviembre de 2020**.

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/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO CORPORAL

Tipo de Producto 19

Nº de Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

ES-0024325-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO CORPORAL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ARMOSA TECH SA
	Dirección	Rue des Tuilliers, 1 4480 Engis Bélgica
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-19-00726	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0024325-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	16/11/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	21/11/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SARL SPRING
Dirección del fabricante	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau Francia
Lugar de fabricación	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau Francia

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

Sustancia activa	DEET
Nombre del fabricante	VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS (Art.95 List Vertellus Chemicals SA (Acting for Vertellus LLC (United States)))



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

Dirección del fabricante	2110 High Point Road Greensboro NC27403, USA
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 (PURO)	N,N-dietil- <i>m</i> -toluamida	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	10 % m/m
		Sustancia no-activa			

2.2. Tipo de formulación

Spray

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 necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P103 Leer la etiqueta antes del uso. P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P264 Lávese las manos concienzudamente tras la manipulación. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

	<p>Proseguir con el lavado.</p> <p>P337+P313 Si persiste la irritación ocular consultar a un médico.</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	---

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Pulverización sobre la piel

Tipo de Producto	19-Repelentes y atrayentes (control de plagas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto es una loción lista para usar que se pulveriza y extiende sobre el área expuesta de la piel humana.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- <i>Culex spp</i> (Mosquitos). Adultos. - <i>Aedes spp</i> (Mosquitos). Adultos. - <i>Anopheles spp</i> (Mosquitos). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior Exterior
Método de aplicación	Pulverizar el producto en las manos y frotarlas sobre la piel expuesta (cara, cuello, antebrazos, manos y pantorrillas).
Dosis y frecuencia de aplicación	0.95 mg producto/cm ² de piel. Dos veces al día para niños mayores de 12 años y adultos. Una vez por día para niños entre 2 y 12 años. 5 pulverizaciones en el antebrazo para adultos 1 pulverización en el antebrazo para niños. Tiempo de protección total en condiciones templadas: 4 horas. Tiempo de protección total en condiciones tropicales: 3.5 horas.
Categoría de usuario	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	El producto está envasado en un bote de polipropileno de 80 mL, 100 mL y 150 mL. Con bomba de pulverización (PP/POM)

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No exceder de dos aplicaciones al día, en niños mayores de 12 años y adultos.
Una vez por día para niños entre 2 y 12 años.
Aplicar solo sobre la piel descubierta.
Lavarse las manos antes de tocar alimentos.
No aplicar en las manos de los niños.

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.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Pulverización sobre la ropa

Tipo de Producto	19-Repelentes y atrayentes (control de plagas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto es una loción lista para usar que se pulveriza sobre la ropa.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- <i>Culex spp</i> (Mosquitos). Adultos. - <i>Aedes spp</i> (Mosquitos). Adultos. - <i>Anopheles spp</i> (Mosquitos). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior Exterior



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

Método de aplicación	Pulverizar el producto sobre la ropa.
Dosis y frecuencia de aplicación	1.54 mg producto/cm ² de ropa, hasta dos veces al día para adultos y niños de más de 3 años y una vez al día para niños mayores de 2 años. Para adultos 8 pulverizaciones en la tela del antebrazo (algodón). Para niños 2 pulverizaciones en la parte inferior de la tela (algodón). Tiempo de protección total: 3.5 horas.
Categoría de usuario	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	El producto está envasado en un bote de polipropileno de 80 mL, 100 mL y 150 mL. Con bomba de pulverización (PP/POM)

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar solo en ropa de algodón.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No exceder de dos aplicaciones por día para adultos y niños a partir de tres años.
No exceder de una aplicación al día para niños de 2 años.

4.2.3 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.

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

Ver sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

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

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Pulverización combinada sobre la piel y la ropa

Tipo de Producto	19-Repelentes y atrayentes (control de plagas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto es una loción lista para usar que se pulveriza y se extiende sobre el área expuesta de la piel humana y la ropa.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- <i>Culex spp</i> (Mosquitos). Adultos. - <i>Aedes spp</i> (Mosquitos). Adultos. - <i>Anopheles spp</i> (Mosquitos). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior Exterior
Método(s) de aplicación (es)	Pulverizar el producto en las manos y frotarlas sobre la piel expuesta (cara,cuello,antebrazos, manos y pantorrillas). Pulverizar el producto sobre la ropa.
Dosis y frecuencia de aplicación	0.95 mg producto/cm ² de piel. Una aplicación diaria para adultos y niños de más de 3 años de edad. 1.54 mg producto/cm ² de ropa. Una aplicación diaria para adultos y niños de más de 3 años de edad. Tiempo de protección total: 3.5 horas.
Categoría de usuario	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	El producto esta envasado en un bote de polipropileno de 80 mL,100 mL y 150 mL. Con bomba de pulverización (PP/POM)

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No exceder de una aplicación en la piel combinada con una aplicación en la ropa por día para adultos y niños a partir de 12 años.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

No combinar el uso en piel y ropa para niños menores de 12 años.
Lávese las manos antes de manipular alimentos.
No aplicar en las manos de los niños.

4.3.3 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.

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

Ver sección 5.4.

4.3.5. 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

Aplicar las dosis recomendadas para el producto.
Debe comunicarse directamente al titular de la autorización si se observa cualquier señal de alarma que pueda suponer que es debido a una señal de resistencia al producto.
El período de protección puede verse reducido por el sudor, el lavado con agua, el roce, las altas temperaturas (>30°C), la velocidad del viento, etc.
Agitar antes de usar.
Usar en áreas bien ventiladas.
En caso de aplicar protección solar, esperar al menos 20 minutos después de la aplicación de la crema solar, para aplicar el repelente.
No aplicar en niños menores de 2 años.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

No utilice el producto antes de bañarse o ducharse.
No pulverizar directamente sobre la cara, pulverizar en las manos y aplicar en el rostro.
No aplicar sobre la piel dañada (heridas quemaduras solares, enfermedades de la piel).
Para evitar la contaminación de los alimentos, evite el contacto de la piel tratada con los alimentos.
No utilice el spray cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos o bebidas destinadas al consumo humano.
Para niños de menos de 12 años: el repelente debe ser aplicado por adultos.
No aplicar en párpados y ojos.

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

En caso de ingestión:
Riesgo de mareo y pérdida de conocimiento. La ingestión puede causar intoxicación aguda. Póngase en contacto inmediatamente con el 15 o (112) o con el centro de información toxicológica. No inducir el vómito sin recomendación médica.

En caso de contacto con los ojos:
Si fuera necesario, quitar las lentes de contacto. Lavar con agua tibia durante aproximadamente 10 minutos, con los ojos abiertos, no olvidar lavar debajo de los párpados. Si los ojos siguen rojos dos horas después del lavado, póngase en contacto con un médico.

En caso de lesiones en la piel, zonas rojas o dolor persistente tras la aplicación del producto, consulte un médico.

La sustancia activa del producto (DEET) puede inducir hiperexcitabilidad nerviosa, especialmente en personas sensibles (epilépticas) o en caso de exposición junto con un producto convulsivo.

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/909/2017

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 Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-19-00726

CLAC FAMILY-REPELENTE DE MOSQUITOS-USO
CORPORAL

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.
No transfiera el producto. No mezclar con otros desechos.
En caso de derrame accidental, recoja el producto con un material absorbente de líquidos (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas) y elimínelo como residuo peligroso

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

No almacenar más de dos semanas a 54°C.
El producto puede almacenarse durante 2 años a 25°C a partir de su fecha de fabricación.

6. Otra información

Establecer un programa de seguimiento de la resistencia de la población de mosquitos a la sustancia activa DEET y presentar los resultados de este seguimiento cada 5 años.
Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.