



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2022- 4.1 Descripción de uso: Organismos diana y Dosis y frecuencia de aplicación

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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

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	 GHS07

- 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.
- 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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta 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-0024221-0000 con número de registro ES/APP(NA)-2022-19-00802. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.
13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **25 de marzo de 2022**.

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)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MONTPLET INSECT REPELLENT IR3535 10%

Tipo de Producto 19

ES/BB(NA)-2022-19-00806

ES-0028344-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN PEDIATRICS SPRAY
Nombres Adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	LABORATORIOS MONTPLET, S.L.U.
	Dirección	Vía Trajana 53-59 08020 Barcelona España
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(NA)-2022-19-00806	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0028344-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/03/2022	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	21/03/2032	

1.3. Fabricante(s) del producto

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

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

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	10
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	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. 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.

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)

Tipo de Producto	TP19 – Repelente de mosquitos
Cuando proceda,	



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Aedes spp. – Mosquitos Culex spp. – Mosquitos Anopheles spp. - Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interior y exterior: uso en áreas bien ventiladas Repelente de insectos para zonas templadas. Este repelente no está autorizado para uso en zonas tropicales.
Método(s) de aplicación (es)	Método: Pulverización Descripción detallada: Aplicar el 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.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 1.15 mg de producto / cm ² área de piel Número y frecuencia de aplicación: • Adultos: 52 pulverizaciones Máximo: 2 aplicaciones al día. • Niños de 6 a 12 años: 29 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. • Niños de 2 a 6 años: 22 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. • Niños pequeños de 1 a 2 años: 15 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. • Bebés de 6 meses a 1 año: 13 pulverizaciones Máximo: 1 aplicación al día. Tiempo de protección contra mosquitos: hasta 6 horas
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

Tamaños de los envases y material de envasado	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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

- 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: 52 pulverizaciones (10 en brazos, 25 en piernas, 6 en rostro, 5 en manos y 6 en pies).
- Niños de 6-12 años: 29 pulverizaciones (7 en brazos, 16 en piernas, 3 en rostro, 3 en pies).
- Niños de 2-6 años: 22 pulverizaciones (6 en brazos, 11 en piernas, 3 en rostro, 2 en pies).
- Niños de 1-2 años: 15 pulverizaciones (4 en brazos, 7 en piernas, 2 en rostro y 2 en pies).
- Bebés de 6 meses a 1 año: 13 pulverizaciones (3 en brazos, 6 en piernas, 2 en rostro y 2 en pies).
- Una vez transcurrido el tiempo de protección, lavarse adecuadamente la zona del cuerpo donde se ha aplicado el producto.
- Para adultos aplicar hasta dos veces al día. Aplicar de nuevo cuando la repelencia deje de funcionar.
- 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)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

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)-2022-19-00806

REPELENTE DE INSECTOS INFANTIL ANTIMOSQUITOS ISDIN
PEDIATRICS SPRAY

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: 30 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.