



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

Active Protection Insect Repellent

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

### Agosto 2022: Modificación 4.1 Descripción de uso

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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

Active Protection Insect Repellent

chikunguya, etc.
------------------

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	 GHS02
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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

### Active Protection Insect Repellent

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.
12. 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 OrdenJUS/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.

13. 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 Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% con número de registro ES/MR(NA)-2017-19-00425. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.
14. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **13 de julio de 2022**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

Madrid  
LA DIRECTORA GENERAL  
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

Active Protection Insect Repellent

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

Active Protection Insect Repellent

Tipo(s) de Producto [19]

Nº de Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

Nº de referencia en R4BP asset: ES-0028924-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

Active Protection Insect Repellent

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	Active Protection Insect Repellent
<b>Nombres Adicionales</b>	

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	ZOBELE HOLDING S.p.A.
	<b>Dirección</b>	Via Fersina, 4 38123 Trento ITALY
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/BB(NA)-2022-19-00826	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0028924-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	11/07/2022	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	16/05/2027	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	ZOBELE HOLDING S.p.A.
<b>Dirección del fabricante</b>	Via Fersina, 4 38123 Trento ITALY
<b>Lugar de fabricación</b>	PHARMAMILLENNIUM Srl Via Petrarca 49, 22070 Rovello Porro (CO) Italy

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

<b>Sustancia activa</b>	Butilacetilaminopropionato de etilo (IR3535)
<b>Nombre del fabricante</b>	Merck S.L.U.
<b>Dirección del fabricante</b>	Calle Maria de Molina, 40 28006 - Madrid España
<b>Lugar de fabricación</b>	Polígono Merck 08100 - Mollet del Vallés (Barcelona) España



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

Active Protection Insect Repellent

## 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 (%)
IR@3535	Butilacetilaminopropionato de etilo	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20
Etanol	Etanol 96%	Solvente	64-17-5	200-578-6	35
-	-	Sustancias no-activas	-	-	-

### 2.2. Tipo de formulación

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	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. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

## 4. Usos Autorizados (s)

### 4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Spray – Uso solo en interior en zonas bien ventiladas y en el exterior

Tipo de Producto	PT19 – Repelente
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra mosquitos y garrapatas para humanos
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosquitos (Culicidae) Garrapatas (Ixodidae)



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

Active Protection Insect Repellent

	Solo en zonas templadas
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Usos solo en interior en zonas bien ventiladas y en el exterior El producto es un repelente listo para su uso que protege a las personas contra los mosquitos y garrapatas solo en las zonas templadas. El producto no se puede utilizar en zonas tropicales. El repelente se pulveriza una vez al día sobre la piel, en las áreas de piel no cubiertas (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies)
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano sobre la piel.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Aplicar con moderación para cubrir uniformemente las partes no cubiertas del cuerpo (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies). Dosis por aplicación: <ul style="list-style-type: none"><li>- Adultos: 6,12 g o aprox. 53 pulverizaciones</li><li>- Niños (entre 6 y 12 años): 3,39 g o aprox. 29 pulverizaciones</li><li>- Niños (entre 2 y 6 años): 2,51 g o aprox. 21 pulverizaciones</li><li>- niños que gatean (entre 1 y 2 años): 1,77 g o aprox. 15 pulverizaciones.</li></ul> El producto debe usarse en verano, cuando abundan los insectos. Se aplica una vez al día, dependiendo de las actividades al aire libre, el clima y la presencia de insectos. El producto solo es apropiado en niños mayores de 1 año.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Uso no profesional (Público en general)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botellas de plástico, HDPE, de 25ml hasta 200ml. La botella está cerrada con un cabezal de bombeo cubierto por una tapa.

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Véase 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

## Active Protection Insect Repellent

### **4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Véase 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 5.3

### **4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Véase 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 5.5

## **5. Modo de empleo**

### **5.1. Instrucciones de uso**

Aplicar el producto uniformemente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido pulverizado sobre la piel con la mano. Aplicar SOLO en las partes no cubiertas del cuerpo (solo en cara, manos, brazos, piernas y pies).

No pulverizar directamente sobre la cara. Para aplicar en la cara, pulverizar el producto repelente sobre la palma de la mano y distribuirlo sobre la piel de la cara, cuidando de proteger los ojos. No pulverizar dentro de los ojos ni alrededor de ellos.

En niños de menos de 12 años, el producto debe ser aplicado por un adulto. No usar en las manos de los niños. No aplicar sobre cortes, heridas, la piel recién afeitada o irritada. No usar debajo de la ropa. Solo para uso externo.

El producto solo puede usarse en niños mayores de 1 año.

Debe tenerse precaución al usar estos productos en niños. Los productos deben usarse de forma muy responsable. Debe darse preferencia siempre a la protección mecánica (ropa, mosquiteras).





Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2022-19-00826

### Active Protection Insect Repellent

Evitar el contacto con materiales sintéticos. Los materiales sintéticos deben protegerse durante la pulverización.

Si se aplican productos de protección solar o cosméticos después de usar el repelente se reducirá la eficacia del repelente considerablemente.

El producto no está destinado para usarse en animales/mascotas.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Usar el repelente de forma segura. Leer siempre la etiqueta y la información del producto antes de usar.

Proteger los ojos de los niños y evitar que lo inhalen durante la pulverización.

El producto solo puede usarse en niños mayores de 1 año.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evitar respirar vapores/pulverización. No pulverizar directamente sobre la cara.

Solo para uso externo o en áreas bien ventiladas.

SOLO aplicar en brazos, manos, piernas, pies y cara. No utilizar bajo la ropa.

Es preferible en todo momento la protección física (ropa, mosquiteros). Solo para uso externo. Utilizar solo según las indicaciones.

Los usuarios deben informar si el tratamiento no es efectivo y comunicarlo directamente al titular del registro.

#### 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.

- Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos, quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil, seguir aclarando.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- 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/BB(NA)-2022-19-00826

### Active Protection Insect Repellent

Precauciones medioambientales: No eliminar el producto sobrante por el desagüe

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

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio (P501).

Conservar los productos químicos en los contenedores originales.

No mezclar con otros residuos.

Los envases usados deben manejarse como el propio producto.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (lavabo, aseos...) ni en los desagües.

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

Condiciones de almacenamiento: Mantener el contenedor herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Mantener alejado del calor y las fuentes de ignición.

El producto no debe almacenarse durante periodos prolongados a temperaturas >40°C.

Vida útil: 18 meses

Consejo sobre manejo seguro: Deben observarse las precauciones de la etiqueta.

Mantener alejado de las llamas abiertas, superficies calientes y fuentes de ignición. Deben tomarse medidas de precaución contra descargas estáticas.

Controles de exposición medioambiental: No permitir que el producto entre en el alcantarillado.

#### 6. Otra información

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