



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

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/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

- 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 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.
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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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.

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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2023-19-00896

ES-0031079-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR
Nombres Adicionales	AUTAN Repelente de insectos de uso humano vaporizador

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	SC Johnson Europe Sàrl
	Dirección	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Suiza
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2023-19-00896	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0031079-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	20/10/2023	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	20/02/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	S.C. Johnson Europlant B.V.
Dirección del fabricante	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Países Bajos
Lugar de fabricación 1	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Países Bajos
Lugar de fabricación 2	Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie 13 01730 Vantaa Finlandia

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

Sustancia activa	N,N-dietil-m-toluamida
Nombre del fabricante	Vertellus Chemicals SA - Belgium (Acting for Vertellus LLC (United States))
Dirección del fabricante	2110 High Point Road NC 27402 Greensboro. Estados Unidos
Lugar de fabricación	2110 High Point Road NC 27402 Greensboro. Estados Unidos





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

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 (%)
Dietiltoluamida (DEET)	N,N-diethyl-m-toluamide	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	7,2248

2.2. Tipo de formulación

Líquido a base de solvente (RFU)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H225 Líquido y vapores muy inflamables.
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. 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. P370 + P378 En caso de incendio: Utilizar ... para la extinción. P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. .Mantener en lugar fresco.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Nombre de uso

Tipo de Producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: Culicidae: Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Ixodidae: Nombre común: Garrapatas Etapa de desarrollo: Adultos
Ámbito(s) de utilización	Uso Interior (areas bien ventiladas)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

	Uso Exterior
Método(s) de aplicación (es)	Descripción detallada: Repele inmediatamente los mosquitos que pueden ser vectores de Fiebre Amarilla, Dengue y Virus del Nilo Occidental hasta 2h después de la aplicación. Repele las garrapatas hasta 3h después de la aplicación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 1g producto por 645 cm ² Número y frecuencia de aplicación: No aplicar más de 3 veces en 24h en adultos y niños mayores de 12 años; Para niños menores de 12 años, no aplicar más de 2 veces por día
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	50 mL, 60 mL, 65 mL, 75 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 175 mL y 200 mL, envase HDPE con aplicador

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase sección 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 sección 5.3

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

Véase 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

Véase sección 5.5





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

No aplicar en las manos de niños 12 años de edad
No usar debajo de la ropa
No respirar vapores/ spray

Véase sección 5.2

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Usando el aplicador, aplicar el líquido sobre la piel expuesta y repartir uniformemente con las manos sobre las siguientes áreas:

- Adultos: 5 aplicaciones en cada mano; 7 aplicaciones para la cara; 5 aplicaciones para el cuello; 4 aplicaciones para la zona superior de cada pie; y 12 aplicaciones en cada pierna.
- Niños de 2 años o más: 3 aplicaciones para la cara, 3 aplicaciones para el cuello, 2 aplicaciones para la zona superior de cada pie y 3 aplicaciones en cada brazo

No usar en niños menores de 2 años de edad.

Para la cara: aplicar sobre la mano de un adulto y aplicar con moderación en la cara del adulto o del niño, evitando los ojos y la boca.

No aplicar más de 3 veces en 24h en adultos y niños mayores de 12 años; Para niños menores de 12 años, no aplicar más de 2 veces por día.

Al regresar a casa o a un espacio interior, lavar la piel tratada con agua y jabón

Usar solamente en exteriores o en áreas bien ventiladas.

Mantener alejado del alcance de los niños

Mantener en un lugar seguro

Lavar las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después del uso.

Mantener alejado de fuentes de ignición- No fumar

No contaminar alimentos, utensilios de comida o superficies en contacto con alimentos

Se recomienda usar ropa para cubrir las zonas no tratadas de la piel y así impedir el acceso a los insectos que pican

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

Medidas de primeros auxilios:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-19-00896

AUTAN REPELENTE DE INSECTOS VAPORIZADOR

Ingestión: si se ingiere, no inducir el vómito: buscar ayuda médica inmediatamente y mostrar el envase o etiqueta. Enjuagar la boca con agua. Si los síntomas persisten, llamar a un médico.

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

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

No contaminar las extensiones o cursos de agua con productos químicos o envases usados.

Eliminar el contenido/ envase de acuerdo con las regulaciones locales, nacionales e internacionales.

Este material y su envase deben ser eliminados de forma segura.

No vaciar en desagües

No reutilizar el envase

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

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.

Proteger de las heladas

Almacenar en el recipiente original

Vida útil del producto: 3 años

6. Otra información

Olor característico y afrutado/floral

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

