



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS 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/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS 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	  GHS02 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.
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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS 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.

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



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO

Tipo de Producto 19

ES/APP(NA)-2022-19-00834

ES-0029086-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO
-------------------------	-----------------------------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	KOROTT, S.L.
	Dirección	Pol. Ind. Santiago Paya, C/Filà Benimerines, 61, 03801-Alcoy, Alicante España
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2022-19-00834	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0029086-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	27/07/2022	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	27/07/2032	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	LABORATORIOS KOROTT, S.L.
Dirección del fabricante	Pol. Ind. Santiago Paya, C/Filà Benimerines, 61, 03801-Alcoy, Alicante España
Lugar de fabricación	Pol. Ind. Santiago Paya, C/Filà Benimerines, 61, 03801-Alcoy, Alicante España

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

Sustancia activa	Éster étilico del ácido 3-(N-acetil-N-butil) aminopropiónico (IR3535)
-------------------------	-----------------------------------------------------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO

Nombre del fabricante	Merck KGaA
Dirección del fabricante	Frankfurter Str. 250 - D-64293 Darmstadt Alemania
Lugar de fabricación	Merck S.L.U. Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona España

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 (IR3535)	Éster etílico del ácido 3-(N-acetil-N-butil) aminopropiónico	Sustancia activa	52304-36-6	257-835-0	20
Ethanol 96º con indicador*		Disolvente			35

2.2. Tipo de formulación

AL: Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. 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. P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P264: Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación. P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de mosquitos – spray para aplicar sobre la piel - Uso no profesional (público en general)

Tipo de Producto	TP19: Repelentes.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO está destinado a ser aplicado como repelente de mosquitos mediante pulverización sobre la piel humana en zonas templadas. Es para ser utilizado por el público en general.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Aedes</i> spp.- Mosquitos <i>Culex</i> spp. – Mosquitos Etapa del desarrollo: Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interior. Solo en áreas bien ventiladas. Exterior. Sólo para uso en zonas templadas. El producto no está autorizado para zonas tropicales.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización. Aplicar sobre las zonas de la piel que tienen que ser protegidas. No pulverizar el producto directamente sobre la cara. Aplicar el producto sobre el cuerpo con la mano. No aplicar en las manos de los niños. No es necesaria la aplicación frecuente y repetida de este producto.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de Aplicación: 1,67 mg/cm ² de área de piel que tiene que ser protegida*. Adultos: 15,25 g o aprox. 102 pulverizaciones Niños (6<12 años): 8,45 g o aprox. 56 pulverizaciones Niños (2<6 años): 6,25 g o aprox. 42 pulverizaciones Niños pequeños (1-2 años): 4,41 g o aprox. 29 pulverizaciones. Frecuencia de aplicación: Sólo una aplicación/día para adultos y niños mayores de 1 año. Tiempo de protección 3h. El tiempo de protección es sólo indicativo. Los factores ambientales (por ejemplo, alta temperatura, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (público en general).
Tamaños de los envases	Envases de plástico (HDPE) de 75 y 125ml.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO

y material de envasado

*Se libera una dosis de 0,15 ml por pulverización (según el CAR IR3535). Para más información, véase el anexo 3.2 del PAR.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver 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

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

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Cumplir con las instrucciones de uso.

Aplicar y distribuir uniformemente sobre las zonas de la piel que tienen que ser protegidas (brazos, manos, piernas, pies y cara).

-Adultos: 102 pulverizaciones al día (24 en los brazos, 48 en las piernas, 12 en la cara, 5 en las manos y 13 en los pies)



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO

- Niños (6<12 años): 56 pulverizaciones al día (13 en los brazos, 30 en las piernas, 6 en la cara, 7 en los pies)
- Niños (2<6 años): 42 pulverizaciones al día (11 en los brazos, 20 en las piernas, 6 en la cara, 5 en los pies)
- Niños pequeños (1-2 años): 29 pulverizaciones al día (8 en los brazos, 14 en las piernas, 4 en la cara, 3 en los pies).

Pulverizar directamente sobre la piel expuesta y distribuir el líquido con la mano. No pulverizar el producto directamente sobre la cara. Rocíe el producto en sus manos primero si quiere proteger su cara. Lávese bien las manos después de aplicar el producto.

Una vez finalizado el tiempo de protección (3 horas después de la aplicación), lavar adecuadamente la zona del cuerpo donde se ha aplicado el producto.

LOS NIÑOS NO DEBEN APLICAR ESTE PRODUCTO. Un adulto debe aplicar el producto en niños menores de 12 años. No aplicar en las manos de los niños.

No usar en niños menores de 1 año. Si es necesario, primero debe consultar a su pediatra.

No es necesaria la aplicación frecuente y repetida de este producto.

El producto no está destinado a ser utilizado en áreas tropicales.

Informar al titular del registro si el tratamiento resulta ineficaz.

No se recomienda el uso del producto con otros productos repelentes.

Si el producto se va a utilizar en combinación con un bronceador, primero aplique el bronceador y espere 30 minutos antes de aplicar el producto.

El tiempo de protección es sólo indicativo. Los factores ambientales (por ejemplo, alta temperatura, velocidad del viento, exposición al agua) pueden modificarlo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Leer siempre la etiqueta y la información del producto antes de usarlo.

No ingerir.

Evitar respirar los vapores/aerosol.

No usar en las manos de los niños.

Para niños de 1 a 12 años, el repelente debe ser aplicado por adultos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar cerca de alimentos y superficies que puedan entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y piensos para animales.

Evitar el contacto de la piel tratada con alimentos.

No usar cerca de animales domésticos.

No usar en personas sensibles a sus componentes.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO

Usar solo al aire libre o en un área bien ventilada.
Mantener el recipiente en posición vertical.

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Sólo debe lavarse la parte de la piel que no debe estar expuesta. Si se produce irritación, se debe lavar la piel y solicitar asesoramiento médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o 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

Medio ambiente:

Evitar el vertido en desagües, aguas superficiales, aguas subterráneas y suelo.

Métodos y material de contención y de limpieza: Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (es decir, tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas). Contener el producto y el absorbente en un recipiente adecuado. Las áreas contaminadas deben limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Agregue el mismo descontaminante a los restos y deje reposar durante varios días hasta que no haya más reacción en un recipiente sin sellar.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2022-19-00834

INKOR REPELENTE DE MOSQUITOS USO HUMANO

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

Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y otros animales no objetivo.

Observar las precauciones de la etiqueta.

Almacenar los envases entre 5 y 35°C en un lugar seco y bien ventilado, lejos del calor y la luz solar directa.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Mantener alejado de agentes oxidantes, álcalis fuertes, ácidos fuertes. No Fumar. Prevenir el acceso no autorizado.

Los envases que han sido abiertos deben volver a cerrarse con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar fugas.

Producto no afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

6. Otra información

Definición:

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