



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00413

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2019 - Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto 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, Calidad e Innovación, 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.

Table with 2 columns: ACCIONES, FECHA. Row 1: -, -

- 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.

Table with 2 columns: 1., REQUISITOS ESPECIALES. Row 1: 1., -

- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00413

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

- 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
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 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/MR(NA)-2017-19-00413

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

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.

13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **5 de junio de 2017**.

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 General de Sanidad y Consumo (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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga  
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00413

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

Tipo de Producto 19

ES/MR(NA)-2017-19-00413

ES-0015610-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00413

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	MOSKI-NO ANTIMOSQUITO
<b>Nombre adicional</b>	REPELPICA

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	Martec Handels AG
	<b>Dirección</b>	Bubenbergstrasse 11 8045 – Zürich Suiza
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/MR(NA)-2017-19-00413	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0015610-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	05/06/2017	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	31/07/2022	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	Medena AG
<b>Dirección del fabricante</b>	Industriestrasse 16 8910 - Affoltern am Albis Suiza
<b>Lugar de fabricación</b>	Industriestrasse 16 8910 - Affoltern am Albis Suiza

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

<b>Sustancia activa</b>	N, N-diethyl-meta-toluamide (DEET)
<b>Nombre del fabricante</b>	Vertellus Performance Materials Inc.
<b>Dirección del fabricante</b>	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro (Estados Unidos)
<b>Lugar de fabricación</b>	Vertellus Performance Materials Inc.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00413

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Estados Unidos
--	--

## 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	N, N-dietil-meta-toluamida	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	20
Isopropanol	2-propanol	Sustancia no-activa	67-63-0	200-661-7	32

### 2.2. Tipo de formulación

Líquido en spray listo para su uso
------------------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226 Líquido y vapores inflamables H319 Provoca irritación ocular grave H336 Puede provocar somnolencia o vértigo  EUH208 Contiene Lial. Puede provocar una reacción alérgica
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00413

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

Consejos de prudencia	<p>P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P102 Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103 Leer la etiqueta antes del uso.</p> <p>P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P261 Evitar respirar los vapores</p> <p>P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P304+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.</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.</p>
-----------------------	--

#### 4. Usos Autorizados (s)

##### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Repelente – mosquitos – Uso no profesional (Público en general) – Adultos y niños mayores de 12 años – Spray – Uso exterior e interior**

<b>Tipo de Producto</b>	PT19 – Repelente
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Repelente contra mosquitos para humanos, incluyendo el mosquito tigre.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Mosquitos adultos de las especies: <i>Anopheles Stephensi</i> , <i>Aedes Aegypti</i> , <i>Culex Quinquefasciatus</i> y <i>Aedes Albopictus</i>
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Aplicación tópica sobre la piel por pulverización
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Aplicar una sola vez al día en adultos y niños mayores de 12 años  Este producto tiene una duración media de protección de 5h frente a mosquitos
<b>Categoría(s) de</b>	Uso no profesional (Público en general)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00413

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

<b>usuario(s)</b>	
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botellas de plástico, HDPE de 100ml equipadas con un pulverizador

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Véase 5.1

**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**

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

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

Aplicar solo en zonas de piel no cubiertas. Se debe de llevar pantalón corto y camisa de manga corta. No aplicar sobre la ropa.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00413

## MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

Aplicar el producto con moderación y cuidado; repartir el producto uniformemente sobre la piel, pulverizando alrededor de 1 segundo las zonas expuestas.

Pulverizar el producto a una distancia de 15-20 cm de la piel. No aplicar el producto directamente sobre la cara. Para proteger la cara de las picaduras de insectos, primero aplicar una pequeña cantidad del producto en la palma de la mano y luego extender sobre la cara, evitando los ojos y la boca.

Aplicar una sola vez al día en adultos y niños mayores de 12 años.

No aplicar en niños menores de 12 años.

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas, nariz, labios y piel dañada. Aplicar con cuidado en zonas donde la piel se pliegue.

No aplicar en las manos de los niños. En el resto de usuarios, lavarse las manos minuciosamente con agua y jabón antes de comer y beber.

El producto contiene un agente amargante.

No mezclar con otras sustancias o productos químicos.

Cuando se utilicen cremas solares, aplicar el protector solar primero y esperar 30 minutos hasta la aplicación del repelente.

Lávese la piel donde se ha aplicado el producto una vez que la protección no sea necesaria.

El producto biocida no debe aplicarse en sitios donde puedan contaminarse alimentos, bebidas o piensos.

Aplicar medidas de higiene: no fumar, no comer ni beber durante la aplicación del producto.

Usar sólo en exteriores o en áreas bien ventiladas.

No respirar el producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Guardar en un lugar seguro.

Evitar el contacto con los ojos.

Se recomienda que se use ropa para cubrir cualquier área no tratada de la piel y para restringir el acceso a los mosquitos.

Evitar el contacto del producto con plásticos, vidrio, ropa de piel sintética y superficies pintadas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00413

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

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

- **RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:**
- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
  - Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
  - Reacciones alérgicas (incluida la anafilaxia).
  - El uso excesivo y/o múltiples aplicaciones podrían causar alteraciones neurológicas (trastornos de conducta, ataxia, hipertonia convulsiones, encefalopatía y coma)
- Medidas básicas de actuación:
  - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada
  - En contacto con los ojos, lavar con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
  - En contacto con la piel y el pelo lavar con agua abundante y jabón, elimine también el producto de los pliegues cutáneos y de debajo de las uñas.
  - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica o traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.
  - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
  - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
  - Si es necesario traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

**NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO**
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
  - No se recomienda la descontaminación digestiva
  - Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
  - Tratamiento sintomático y de soporte.

**SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA**  
**Teléfono 91 562 04 20**

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

Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-19-00413

MOSKI-NO ANTIMOSQUITO

punto limpio.

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

Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C.  
Proteger de las heladas.  
Almacenar en el envase original.  
No almacenar junto con agentes oxidantes o ácidos.  
Vida útil hasta 5 años.

### 6. Otra información

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